

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分

第 80 次會議議程

時間：115 年 2 月 25 日（星期三）上午 9 時 30 分至下午 3 時

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂(臺北市大安區信義路三段 140 號)

主席：鍾飲文主席

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、討論提案

第 1 案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療症狀性紐約心臟學會(NYHA)分級第二級及第三級阻塞型肥厚性心肌病變(HCM)之新成分新藥 Camzyos capsules(mavacamten)2.5mg、10mg 及 15mg 共 3 項目納入健保支付項目案。

第 2 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療斑塊性乾癬(PsO)、活動性乾癬性關節炎(PsA)及活動性僵直性脊椎炎(AS)之新成分新藥 Bimzelx Solution for Injection 160 mg/mL(bimekizumab)納入健保支付項目案。

第 3 案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療中度至重度異位性皮膚炎之新成分新藥 Ebglyss Injection 250mg/2mL(lebrikizumab)納入健保支付項目案。

第 4 案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療局部晚期不可切除或轉移性胃癌之新成分新藥 Vyloy Powder for concentrate for solution for infusion 100mg(zolbetuximab)納入健保支付項目案。

第 5 案：有關「裕利股份有限公司」建議將治療轉移性非小細胞肺癌第一線治療之新成分新藥 Libtayo concentrate for solution for infusion(cemiplimab)納入健保支付項目案。

第 6 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂含 darolutamide 成分藥品(如 Nubeqa)用於「轉移性去勢敏感性前列腺癌」之給付規定案。

- 第7案：有關「嬌生股份有限公司」建議修訂含 ibrutinib 成分藥品(如 Imbruvica)用於「非 17p 缺失之慢性淋巴球性白血病(CLL)成年病人」及「被套細胞淋巴瘤(MCL)」之給付規定案。
- 第8案：有關「台灣乳房醫學會」建議修訂含 trastuzumab 成分藥品用於「早期乳癌」之給付規定案。
- 第9案：有關修訂 9.69.免疫檢查點抑制劑給付規定之使用條件案。
- 第10案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 mepolizumab 成分藥品(如 Nucala)用於「6 歲以上至未滿 18 歲嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘病人」及「嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘成人病人」之給付規定案，及 Nucala Solution for Injection 40mg/mL(mepolizumab)新項目納入健保支付項目案。
- 第11案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 benralizumab 成分藥品(如 Fasenra)用於「嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(EGPA)之成人病人」，及「嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘成人病人」之給付規定案。
- 第12案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」含 lanadelumab 成分藥品 Takhzyro 之暫時性支付屆期評估案。
- 第13案：有關「賽諾菲股份有限公司」含 alglucosidase alfa 成分藥品(商品名 Myozyme)及含 avalglucosidase alfa 成分藥品(商品名 Nexviazyme)之藥品給付協議屆期檢討案。
- 第14案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於抗感染藥品 Doxymycin enteric coated capsules 100mg "YUNG SHIN"(doxycycline)之健保支付價格案。
- 第15案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議調高用於癲癇發作藥品 Trileptal film coated tablets 300mg、600mg 及 Trileptal 6% oral suspension(oxcarbazepine)共 3 項目之健保支付價格案。
- 第16案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議調高用於乳癌藥品 Nolvadex tablets 10mg(tamoxifen)之健保支付價格案。
- 第17案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於治療胰液分泌不全

藥品 Protase enteric coated capsules(amylase 66.4KIU + lipase 20KIU + pancrelipase 280mg + protase 75KIU)之健保支付價格案。

肆、報告事項

第1案：藥品收載、異動初核情形：

- (1) 新增項目之初核情形報告。
- (2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。
- (3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之情形報告：

- (1) 有關「社團法人台灣急診醫學會」建議修訂含 ketorolac 成分之非類固醇抗發炎藥物(NSAIDs)注射劑之給付規定案。
- (2) 有關「元宙化學製藥股份有限公司」建議修訂含 celecoxib 成分藥品之給付規定案。

第3案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療結締組織病變導致肺動脈高血壓之已收載成分複方新藥 OPSYNOVI Film-Coated Tablets 10/20mg 及 10/40mg(macitentan、tadalafil)共2項目納入健保支付項目案。

第4案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議修訂含 nivolumab 成分藥品(如 OPDIVO)用於「非小細胞肺癌(NSCLC)術前輔助治療」之給付規定案。

第5案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療龐貝氏症之專案進口藥品 Myozyme 50mg(alglucosidase alfa)改為具許可證藥品並修訂其藥品給付規定案。

第6案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第13條之修訂案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

**全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分前次會議決定及結論辦理情形報告**

項次	案由/ 會議日期	決定(結論) 事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
1	有關「合一生技股份有限公司」用於糖尿病足部傷口潰瘍藥品 Fespixon Cream(centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract)之給付效益評估案。(114年10月16日)	附帶建議：請健保署於下次會議報告與廠商協商之結果。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本藥品以全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 之 1 條之台灣首發新藥於 112 年 8 月 1 日納入健保支付項目，並請廠商於納入健保給付後 2 年，提交相關臨床療效報告。 2. 經 114 年 10 月及 114 年 12 月(第 78、79 次)共擬會議討論，因本藥品療效實證仍不足，請健保署與廠商協商調降健保支付價，倘廠商同意則續簽 2 年藥品給付協議。 3. 經本署與廠商協商，本藥品支付價格由每支 9,795 元調整為每支 9,512 元，及續簽 2 年藥品給付協議，自 115 年 2 月 1 日起生效。 	<input checked="" type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續 追蹤
2	有關「中國化學製藥股份有限公司新豐工廠」建議調高用於治療疼痛藥品 Etocoxii F.C. Tablets 60mg (etoricoxib)之健保支付價格案。(114年4月17日)	請健保署於半年後提供本分組藥品申報情形及市占率。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 中化公司之 Etocoxii F.C. Tablets 60mg 114 年 7 月至 12 月市占率為 3%，相較 113 年同期 1%微幅成長。 2. 同分組藥品之申報量及占率如附表 1。 	<input checked="" type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續 追蹤
3	有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂	請健保署提供 114 年共擬會議已通	1. 114 年度共擬會議通過項目及 HTA 預估首年財務衝擊(BIA)情形，截至 114 年 12 月通過情形(如附表	<input type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續 追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論) 事項	辦理說明	建議 追蹤 情形
	後之費用申報情形。(114年12月18日)	過品項及其預估財務衝擊資料。	2) (1)新藥：17項。 (2)5年內新藥之給付規定改變：9項。 (3)逾5年新藥之給付規定改變：33項。 (4)不敷成本及特殊藥品提高藥價：28項。 2. 各案藥品生效時間不一致，對114年新藥預算影響亦不同。 3. 新藥預算執行率係以近5年收載新藥於114年實際增加申報數為基礎計算，故本表僅供參考。 4. 114年度新藥及藥品給付規定預估預算執行情形，如附表3。	

附表 1、同分組藥品之申報量及占率

序號	藥品名稱	113 年 7 月至 12 月市占率	114 年 7 月至 12 月 醫令申報量(粒)	114 年 7 月至 12 月市占率
1	Ecoxia F.C. Tablet 60mg	3%	0	0%
2	ETOXIB F.C. TABLET 60MG	3%	424,355	4%
3 (本案藥品)	ETOCOXII F.C. TABLETS 60MG	1%	293,585	3%
4	ETOCOXII F.C. TABLETS 90MG	0%	109	0%
5	ETOR F.C. TABLETS 60MG	9%	2705,262	25%
6	COXIA F.C. TABLETS 60MG	0%	0	0%
7	ETOCOXIA F.C. TABLETS 60MG WEIDAR	0%	74,630	1%
8	ETOR F.C. TABLETS 90MG	0%	173	0%
9	ETOFEN F.C. TABLETS 60MG JOHNSON	0%	56	0%
10	YOUKOXIA F.C. TAB. 60MG	0%	1,799,744	17%
11	ALCOX F.C. TABLETS 60MG YU SHENG	0%	210	0%
12	ARCOXIA TABLET 60MG	84%	4,886,731	46%
13	Nucoxia 60 (Etoricoxib Tablets 60mg)	0%	7,186	0%
14	ETROBAX 60(ETORICOXIB TABLETS 60 MG)	0%	466,888	4%

附表 2、114 年度共擬會議通過項目及 HTA 預估首年財務衝擊(BIA)情形

(一)新藥：

114 年通過 17 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 900.59 百萬元(含尚未生效案)。

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
1	11403	有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療乾癬之新成分新藥 Sotyktu film-coated tablets 6 mg (deucravacitinib) 納入健保支付項目案。	40.96	114/6/1
2	11403	有關「美時化學製藥股份有限公司」建議將治療肺動脈高壓之新成分新藥 Adcirca Film-Coated Tablets 20mg (tadalafil) 納入健保支付項目案。	不影響財務支出	114/6/1
3	11404	有關「台灣諾華股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 PIQRAY 50mg、150mg、200mg Film-Coated Tablets (alpelisib) 共 3 品項納入健保支付項目案。	251.00	115/1/1
4	11404 11412	有關「台灣諾華股份有限公司」建議將新生血管抑制劑新成分新藥 Beovu 120 mg/mL solution for injection (brolucizumab) 納入健保支付項目案。	不影響財務支出	尚未生效
5	11406	有關「台灣諾華股份有限公司」建議將先前曾接受兩種以上的酪胺酸激酶抑制劑治療的慢性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病 (Ph+ CML-CP) 之新成分新藥 Scemblix 40mg Film-Coated Tablets (asciminib) 納入健保支付項目案。	2.00	114/9/1
6	11406	有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療「兒童之高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後左心室功能不全、第一型糖尿病之腎病變」之新劑型新藥 Cen-Capto oral solution (captopril) 納入健保支付項目案。	7.09	114/8/1
7	11406	有關「再鼎台灣醫藥有限公司」建議將治療晚期胃腸道基質瘤新成分新藥 Qinlock Tablet 50 mg (ripretinib) 納入健保支付項目案。	58.22	114/9/1
8	11406	有關「溫士頓醫藥股份有限公司」建議將治療細菌性結膜炎新成分新藥 Xinclame Ophthalmic Solution 5mL 及 10mL 共 2 品項 (moxifloxacin) 納入健保支付項目案。	1.94	114/9/1

序號	會議 年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
9	11406	有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」再次建議將治療 1 歲以上 18 歲以下短腸症兒童病人之新成分新藥 Revestive injection 5mg (teduglutide) 納入健保支付項目案。	32.20	114/8/1
10	11408	有關「台灣第一三共股份有限公司」建議將治療急性骨髓性白血病(AML)之新成分新藥 Vanflyta F.C. Tablet 17.7mg 及 26.5mg (quizartinib)共 2 項目納入健保支付項目案。	34.00	114/10/1
11	11408	有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療轉移性乳癌之新成分新藥 Fustron solution for injection 50mg/ml (fulvestrant) 納入健保支付項目案。	45.17	115/1/1
12	11408	有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療有貧血的原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化成人病人之新成分新藥 Omjara(momelotinib)100mg、150mg 及 200mg 共 3 項目納入健保支付項目案。	不影響 財務支出	114/10/1
13	11410	有關「和聯生技藥業股份有限公司」將治療「原發性早產兒呼吸暫停」之新成分新藥 Peyona 20mg/ml solution for infusion and oral solution(cafeine citrate)納入健保支付項目案。	33.01	115/1/1
14	11410	有關「再鼎台灣醫藥有限公司」建議將治療 ROS1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之新成分新藥 Augtyro 40mg(repotrectinib)納入健保支付項目案。	180.00	115/2/1
15	11410	有關「華上生技醫藥股份有限公司」建議將治療轉移性乳癌之新成分新藥 Kepida (Tucidinostat) 納入健保支付項目案	不影響 財務支出	114/12/1
16	11412	有關「台灣皮耶法柏股份有限公司」建議將治療具有 BRAF V600E 突變且曾接受全身性療法的轉移性結腸直腸癌(CRC)成人病人之新成分新藥 Braftovi 75mg hard capsules (encorafenib) 納入健保支付項目案。	215.00	尚未生效
17	11412	有關「美時化學製藥股份有限公司」建議將治療慢性骨髓性白血病之新成分新藥 Bostini Film-coated Tablets (bosutinib monohydrate)納入健保支付項目案。	不影響 財務支出	115/2/1

註：

1. 排除案件，包含：專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C 肝全口服新藥、後天免疫缺

乏症候群治療藥品、精神科長效針劑、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。

2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。

3. 114 年 3 月共擬會議報告案第 4 案，有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將麻醉劑之新成分新藥 Byfavo 20mg powder for solution for injection(remimazolam besylate) 納入健保給付案，因本藥品已內含於全民健康保險醫療費用支付標準規定第十節麻醉費之相關費用，故不予核價。

4. 114 年 8 月共擬會議報告案第 5 案，有關「台田藥品股份有限公司」建議將治療透析成人病人因慢性腎臟疾病導致之貧血之新成分新藥 Vafseo Tablets 150 mg, 300 mg(vadadustat)納入健保支付項目案，因本藥品已內含於全民健康保險醫療費用支付標準規定第二部第二章第六節血液透析之相關費用，故不予核價。

(二)5 年內(110-114 年)新藥之給付規定改變：

114 年通過 9 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 1,185 百萬元(含尚未生效案)。

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
1	11403	有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議修訂含 niraparib 成分藥品(如 Zejula)於「具 HRD 陽性且 BRCAwt 及具高度惡性之晚期卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌病人」之給付規定案。	66.00	114/6/1
2	11404 11412	有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 faricimab 成分藥品(如 Vabysmo)於「視網膜靜脈阻塞續發之黃斑部水腫」之給付規定案。	1.00	尚未生效
3	11406	有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 新成分新藥 Epcoritamab 48mg/0.8ml、4mg/0.8ml (epcoritamab)共 2 品項納入健保支付品項案。	不影響 財務支出	114/8/1
4	11406	有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 durvalumab 成分藥品(如 Imfinzi)於「局部晚期、無法手術切除之非小細胞肺癌」之給付規定案。	191.00	114/8/1
5	11406	有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 upadacitinib 成分藥品(如 Rinvoq)用於克隆氏症及潰瘍性結腸炎成人治療，及新增 45mg 新品項案。	不影響 財務支出	114/8/1
6	11408	有關「香港商吉立亞醫藥有限公司」建議修訂含 sacituzumab govitecan 成分藥品(如 Trodelvy)用於「患有無法切除的局部晚期或	705.00	114/10/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		轉移性的荷爾蒙受體(HR)陽性、人類表皮生長因子受體 2(HER2)陰性(IHC 0、IHC 1+或 IHC 2+/ISH-)乳癌成年病人」之給付規定案。		
7	11408	有關「臺灣百濟神州有限公司」建議修訂含 zanubrutinib 成分藥品(如 Brukinsa)用於「慢性淋巴球性白血病(CLL)成年病人」及「被套細胞淋巴瘤(MCL)」之給付規定案。	183.00	114/10/1
8	11408	有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 acalabrutinib 成分藥品(如 Calquence)用於「非 17p 缺失之慢性淋巴球性白血病(CLL)成年病人」之給付規定案。	39.00	114/10/1
9	11412	有關「信東生技股份有限公司」建議修訂含 pitolisant 成份藥品(如 Wakix) 用於「6 歲~17 歲猝睡症」及「阻塞性呼吸中止」之給付規定案。	不影響財務支出	尚未生效

註：

1. 排除案件，包含：專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C 肝全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品、精神科長效針劑、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。

(三)逾 5 年新藥之藥品給付規定改變：

114 年通過 33 項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共 2,455.23 百萬元(含尚未生效案)。

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
1	11403	有關「中華民國癌症醫學會」、「台灣乳房醫學會」及「台灣臨床腫瘤醫學會」建議修訂 CDK4/6 抑制劑(如 ribociclib; palbociclib)於「男性乳癌」之給付規定案。	33.00	114/7/1
2	11403	有關「台灣諾華股份有限公司」及「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議修訂含 secukinumab 成分藥品(如 Cosentyx)於「化膿性汗腺炎及 6 歲以上具有接骨點發炎相關型關節炎」之給付規定案。	146.00	114/7/1
3	11403	有關「台灣皮膚科醫學會」建議修訂治療中重度異位性皮膚炎之生物製劑及小分子藥品延長使用至 2 年之給付規定案。	不影響財務支出	114/6/1
4	11403	有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 selexipag 成分藥品於「結締組織病變導致之肺動脈高血壓」之給付規定，及將一般藥證	42.57	114/6/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		Uptravi(CM)film-coated tablets 200 mcg、600 mcg 及 800 mcg 共 3 品項納入健保給付案。		
5	11403	有關「台灣小兒消化醫學會」及「衛生福利部肝癌及肝炎防治會」建議 B 肝抗病毒藥物擴增給付條件及刪除肝組織切片規定案。	3.48	114/6/1
6	11403	有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將抗癌瘤新給藥途徑新藥 Tecentriq Solution for Subcutaneous Injection 1875mg /15 mL (atezolizumab) 納入健保給付案。	0.00	114/6/1
7	11403	有關「台灣消化系醫學會」及「台灣肝癌醫學會」建議修訂含 sorafenib 成分藥品(如 Nexavar) 及含 lenvatinib 成分藥品(如 Lenvima) 等肝癌藥品之給付規定案。	不影響 財務支出	114/6/1
8	11404	有關「傑特貝林有限公司」建議修訂含 immunoglobulin human 成分藥品(Privigen 100mg/mL, 50mL 及 100mL)於「多灶性運動神經病變」之給付規定案。	34.61	114/7/1
9	11404	有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂含 palivizumab 成分藥品(如 Synagis)於「RSV 疾病高危險族群之幼兒病患」之給付規定案。	179.00	114/6/1
10	11404	有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂 5.1. 糖尿病用藥 Thiazolidinediones (TZD) 製劑及相關使用條件之給付規定案。	14.00	114/6/1
11	11404	有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 pembrolizumab 成分藥品(如 Keytruda)於「無法切除或轉移性大腸直腸癌第一線治療」及建議合併化療於「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」、「早期三陰性乳癌」之給付規定案。	不影響 財務支出	114/6/1
12	11404	有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 olaparib 成分藥品(如 Lynparza)於「併用 bevacizumab 於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌之成年病人」、「轉移性去勢療法抗性攝護腺癌」及「早期乳癌成年病人術後輔助治療」之給付規定案。	391.00	114/6/1
13	11404	有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 atezolizumab 成分藥品(如 Tecentriq)合併 bevacizumab 及化療於「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」之給付規定案。	390.00	114/6/1
14	11406	有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治	不影響	114/8/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		療復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 之新成分新藥 Columvi(glofitamab)2.5mg/2.5mL 及 10mg/10mL 共 2 品項納入健保支付品項案。	財務支出	
15	11406	有關「社團法人臺灣介入性心臟血管醫學會」、「台灣動脈硬化暨血管病醫學會」及「社團法人中華民國血脂及動脈硬化學會」建議修訂 2.6.4 PCSK9 血脂調節劑含 evolocumab 成分藥品(如 Repatha)及含 alirocumab 成分藥品(如 Praluent)之給付規定案。	105.00	114/9/1
16	11406	有關「臺灣百濟神州有限公司」建議修訂含 zanubrutinib 成分藥品(如 Brukinsa)用於「併 binutuzumab 用於先前曾接受至少兩次全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤(FL)成人病人」之付規定案。	19.90	114/8/1
17	11406	有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 venetoclax 成分藥品(如 Venclexta)用於「併用 azacitidine 適用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人」之給付規定案。	170.00	114/8/1
18	11406	有關「嬌生股份有限公司」建議修訂含 daratumumab 成分藥品(如 Darzalex)給付範圍於「與 bortezomib、thalidomide 及 dexamethasone 併用，治療適合接受自體幹細胞移植的新診斷多發性骨髓瘤成人病人」給付規定及建議將治療多發性骨髓瘤之新給藥途徑新藥 Darzalex 1800mg solution for subcutaneous injection (daratumumab)之納入健保支付品項案。	58.00	114/9/1
19	11406	有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 cabozantinib 成分藥品(如 Cabometyx)用於「局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌之成人及 12 歲以上兒童病人」之給付規定案。	32.00	114/8/1
20	11406	有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議修訂含 palonosetron 及 netupitant 成分複方製劑(如 Akynzeo)於「中致吐性癌症化療藥物引起的急性或延遲性噁心與嘔吐」之給付規定案。	3.24	114/8/1
21	11406	有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議將治療類風濕關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎之新劑型新藥 Remsima Solution for	不影響 財務支出	114/9/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		injection(infliximab)納入健保支付品項案。		
22	11408	有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤之新成分新藥 Minjuvi powder for concentrate for solution for infusion 200mg (tafasitamab) 納入健保支付項目案。	27.00	114/10/1
23	11408	有關「台灣默克股份有限公司」建議修訂含 avelumab 成分藥品(如 Bavencio)用於「局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之維持療法」之給付規定案。	121.00	114/10/1
24	11408	有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz Film-Coated Tablets 5mg)用於「多關節型兒童特發性關節炎」之給付規定案。	不影響財務支出	114/10/1
25	11410	有關「禾利行股份有限公司」建議將治療成人尋常性牛皮癬之新劑型新藥 Enstilar 50 micrograms/g + 0.5 mg/g Cutaneous Foam (betamethasone, calcipotriol) 納入健保支付項目案	8.43	115/1/1
26	11410	有關「智擎生技製藥股份有限公司」建議修訂含 irinotecan liposome 成分藥品(如 Onivyde)於「轉移性胰腺癌成人病人」之給付規定案。	不影響財務支出	114/12/1
27	11412	有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂含 panitumumab 成分藥品(如 Vectibix)用於「轉移性大腸直腸癌病人」之給付規定案。	不影響財務支出	115/2/1
28	11412	有關「台灣默克股份有限公司」建議修訂含 cetuximab 成份藥品(如 Erbitux) 用於「治療轉移性直腸結腸癌、復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌、口咽癌、下咽癌及喉癌」之給付規定案。	190.00	115/2/1
29	11412	有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議修訂含 nivolumab 成分藥品(如 Opdivo)用於「併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療於晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌成人病人第一線治療」及「併用 cisplatin 及 gemcitabine 於無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人第一線治療」之給付規定案。	423.00	115/2/1
30	11412	有關「中華民國血液病學會」及「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議修訂含 lenalidomide 成分藥品(如 Revlimid)用於	64.00	尚未生效

序號	會議年月	項目	首年BIA (百萬元)	生效日
		「濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma, FL)」及「多發性骨髓瘤(multiple myeloma, MM)」之給付規定案。		
31	11412	有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議修訂含 beclometasone diproionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide 成分藥品(如 Trimbaw 100/6/12.5 mcg/dose)用於「氣喘」之給付規定案，及 Trimbaw 200/6/12.5 mcg/dose 納入健保支付項目案。	不影響 財務支出	尚未生效
32	11412	有關醫療科技再評估(HTR)結果及「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 eltrombopag(如 Revolade)用於「慢性自發性血小板缺乏紫斑症(ITP)」之給付規定案。	不影響 財務支出	尚未生效
33	11412	有關「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院」建議修訂含 botulinum toxin type A(如 Botox)之給付規定案。	不影響 財務支出	115/2/1

註：

1. 排除案件，包含：專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C肝全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品、精神科長效針劑、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。

(四)不敷成本及特殊藥品提高藥價：

114年通過28項，HTA 預估首年財務衝擊(BIA)共171.30百萬元。

序號	會議 年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
1	11403	有關「溫士頓醫藥股份有限公司」建議調高眼瞼炎藥品 Foxone ophthalmic suspension 1mg/mL "Winston" 5 mL 之健保支付價格案。	3.11	114/8/1
2	11403	有關「美時化學製藥股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Ixempra for Injection 之健保支付價格案。	0.00	114/6/1
3	11403	有關「杏林新生製藥股份有限公司」、「安星製藥股份有限公司」及「順華藥品工業股份有限公司」建議調高用於利尿、降顱內壓藥品 Maniton injection 100mL、300mL 及 500mL 共 3 品項之健保支付價格案。	7.66	114/9/1
4	11403	有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高水分補給藥品 Gitose injection 5% N.K. 之健保支付價格案。	0.73	114/6/1
5	11403	有關「科懋生物科技股份有限公司」建議調高用於急性汞中毒中解毒劑之專案進口藥品 Dimaval 250mg DMPS-Na/5mL solution for Injection 之健保支付價格案。	0.01	114/8/1
6	11403	有關「信東生技股份有限公司」建議調高用於連續性全靜脈血液過濾術藥品 CVVH Solution A "S.T." 及 Sodium Chloride Injection 0.45% "S.T." 共 2 品項之健保支付價格案。	8.96	114/11/1
7	11403	有關「賽諾菲股份有限公司」建議調高用於焦慮狀態、癲癇症之輔助治療藥品 FRISIUM TABLET 10MG 之健保支付價格案。	4.46	114/8/1
8	11403	有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高水分補給藥品 Haforman injection N.K. 之健保支付價格案。	14.44	114/6/1
9	11404	有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議調高用於心臟衰竭、心房撲動、心房纖維顫動、陣發性上室性心搏過速藥品 CARDIACIN ELIXIR 50MCG/ML "CENTER" (digoxin) 之健保支付價格案。	0.44	114/9/1
10	11404	有關「中國化學製藥股份有限公司新豐工廠」建議調高用於治療疼痛藥品 Etocoxii F.C. Tablets 60mg(etoricoxib) 之健保支付價格案。	24.73	114/7/1
11	11406	有關「健喬信元股份有限公司」建議調高治	4.63	114/12/1

序號	會議年月	項目	首年 BIA (百萬元)	生效日
		療癌症藥品 Mitoxantrone injection 2mg/mL "KINGDOM"(mitoxantrone)之健保支付價格案。		
12	11406	有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高腎上腺機能不全藥品 Sterile solu-medrol 500mg 及「南光化學製藥股份有限公司」建議調高藥品 Medason for injection 40mg 及 125mg(methylprednisolone)之健保支付價格案。	36.95	114/11/1
13	11406	有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議調高用於低蛋白血症藥品 Amiparen injection 10% W/V 200mL 及 400mL 共 2 品項之健保支付價格案。	2.00	114/11/1
14	11406	有關「壽元化學工業股份有限公司」建議調高帕金森氏症藥品 Bipiden injection(biperiden lactate)之健保支付價格案。	0.51	114/11/1
15	11408	有關「杏輝藥品工業股份有限公司」建議提高用於高血壓藥品 Labtal F.C. Tablets 200mg(Labetalol)之健保支付價格案。	3.11	115/1/1
16	11408	有關「中生生技製藥股份有限公司淡水廠」建議調高用於憂鬱症、社交恐懼症藥品 CBC Biorix F.C Tablets 150mg(moclobemide)之健保支付價格案。	0.55	115/1/1
17	11408	有關「荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議提高用於有先兆或無先兆偏頭痛發作之急緩解藥品 Imigran Nassal Spray 20mg(sumatriptan)之健保支付價格案。	0.09	115/3/1
18	11408	有關「荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議提高用於疱疹病毒引起之皮膚及黏膜感染藥品 Zovirax Suspension(acyclovir) 之健保支付價格案。	0.08	115/3/1
19	11410	有關「成大藥品股份有限公司」建議調高用於原發性高膽固醇血症及伴隨膽道阻塞之癢症藥品 Choles Powder (cholestyramine resin) CHEN TA 之健保支付價案	0.08	115/3/1
20	11410	有關「喜美德生醫科技股份有限公司」建議調高用於腫瘤治療藥品 FERONSURE, RECOMBINANT HUMAN INTERFERON ALFA-2A 3 MIU 之健保支付價案	0.06	115/3/1

序號	會議年月	項目	首年BIA (百萬元)	生效日
21	11410	有關「萬益特醫療用品股份有限公司」建議調高用於連續性血液過濾藥品 Priskasol B0, Solution For Haemofiltration and Haemodialysis 等三項目之健保支付價案	8.60	115/3/1
22	11410	有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議提高用於靜脈營養補充 Addaven concentrate for solution for infusion 之健保支付價案。	30.00	115/1/1
23	11410	有關「天行貿易股份有限公司」建議提高用於預防初生兒夭折 RHO (D) immune globulin (Human), hyperrho S/D full dose 之健保支付價案。	0.18	115/3/1
24	11412	有關「順華藥品工業股份有限公司」建議調高用於手術前或肝昏迷之病人用於腸道局部殺菌藥品 Neomycin Capsules 250mg(neomycin sulfates)健保支付價案。	2.34	115/5/1
25	11412	有關「瑩碩生技醫藥股份有限公司」建議調高用於狹心症藥品 Mifiry Injection(nitroglycerin)之健保支付價格案。	14.08	115/1/1
26	11412	有關「台灣第一三共股份有限公司」建議調高用於治療 Sjogren's Syndrome 引起的口乾症狀用藥 Evoxac (cevimeline HCl) Capsules 30mg 之健保支付價格案。	1.57	115/5/1
27	11412	有關「瑞士藥廠股份有限公司」建議調高用於抗感染症 Sevatriam injection(sulfamethoxazole/trimethoprim)之健保支付價格案。	1.93	尚未生效
28	11412	有關「天行貿易股份有限公司」建議調高用於預防狂犬病之專案進口藥品 HyperRAB 300IU/ml, 1mL(rabies immune globulin)之健保支付價格案。	0.01	115/5/1

註：

1. 排除案件，包含：專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C肝全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品、精神科長效針劑、非癌藥暫時性支付藥品及癌症新藥暫時性支付藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案件。
2. 尚未扣除廠商 MEA 還款。

附表 3、114 年度新藥及藥品給付規定預估預算執行情形

預算執行數		小計
新醫療科技 (新藥) (A)	於110-114年生效之新藥(A1)	21.82億元
	5年內新藥(於110-114年)，於114年生效之給付規定改變(A2)	3.59億元
	新特材借支(A3)	0.12億元
	執行數(推估)小計	25.53億元
	執行率(推估)小計	100.48%
	預算數	25.41億元
	賸餘數	-0.12億元
給付規定改變 (藥品) (B)	逾5年新藥之給付規定改變(B1)	14.84億元
	不敷成本提高支付價(B2)	4.01億元
	執行數(推估)小計	18.85億元
	執行率(推估)小計	90.36%
	預算數	20.86億元
	賸餘數	2.01億元

註

1. 110-113年收載之新藥計算：

- (1) 預估執行數為： $(114\text{年推估申報藥費}-113\text{年申報藥費}) \times (\text{HTA預估財務衝擊}) / \text{HTA預估藥費}$ 。
 (2) 預估財務衝擊及HTA預估藥費之採計年度，如：110年收載新藥採第5年、111年收載新藥採第4年。

2. 114年收載之新藥計算：依各項目HTA首年BIA於114年生效月份攤提。

3. 本表預算推估執行數，範圍為114年12月共擬以前通過案件，並於114年生效之項目，且推估至114年12月31日，並考量藥品協議還款等參數。

可心歐膠囊

Camzyos Capsules

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

藥品基本資料

藥品名稱	可心歐膠囊 Camzyos Capsules		
許可證字號	衛部藥輸字第028924號、028926號、028927號	發證日期	114/06/17
廠商名稱	台灣必治妥施貴寶股份有限公司		
製造廠名稱	Patheon Inc.	製造國別	加拿大
成分劑型規格	mavacamten, 膠囊, 2.5mg/粒、10mg/粒、15mg/粒		
ATC碼	C01EB24	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療症狀性紐約心臟學會(NYHA)分級第二級及第三級阻塞型肥厚性心肌病變(HCM)的成人病人，用以改善功能容量與症狀。		
用法用量	建議起始劑量為5mg 一天一次，後續劑量允許調整為2.5mg、5mg、10mg或15mg 一天一次。		
廠商建議價	2.5mg 856元/粒、10mg 1,713元/粒、15mg 1,713元/粒		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	461人	661人	709人	753人	801人
本品年度藥費 ^{註2}	1.98億元	2.83億元	3.04億元	3.23億元	3.43億元
其他醫療費用節省 ^{註3}	0.16億元	0.23億元	0.25億元	0.26億元	0.28億元
藥費財務影響 ^{註4}	1.97億元	2.83億元	3.04億元	3.22億元	3.43億元
總額財務影響 ^{註4}	1.81億元	2.60億元	2.79億元	2.96億元	3.15億元

註1：廠商以國發會人口推估資料及國外文獻HCM盛行率推估2025至2029年盛行病人數，假設診斷率從26%逐年提高到34%，再以內部資料設定肥厚HCM比率30%、NYHA分級II到III比率61%，並參考專家意見，設定符合本品治療規範比率，包括：接受標準治療失敗率70%、LVOT ≥50 mmHg比率57.5%、LVEF ≥55 %比率100%推估目標族群。建議者假設本品合併標準治療之市占率為50%至70%、不耐受標準治療而單用本品為10%，據以推估本品使用人數。

註2：依據仿單劑量(起始劑量為5 mg，每日給予2粒2.5mg，後續可調整2.5、5、10或15mg)及建議支付價，計算每日加權藥費(1,468元)，再以遵醫囑率80%推估每人年藥費約43萬元。

註3：廠商估算超音波監測費每人年7千元，門住診費用本品每人年1.0萬元、標準治療1.7萬元，心臟檢測或治療本品每人年6.6萬元、標準治療7.8萬元，SRT手術加權費用22.7萬元，手術合併症每人2.8萬元，臨終照護費本品4千元、標準治療5千元。

註4：藥費財務影響為本品年度藥費減取代藥費，總額財務影響為藥費財務影響減其他醫療費用節省。

3

疾病治療現況

□ 阻塞型肥厚性心肌病變(oHCM)治療現況

📖 oHCM病人因結構異常引發左心室出口通道阻塞(LVOTO)

- 常見症狀包括運動時呼吸急促、胸痛、心悸、疲勞及頭暈，部分病人可能出現暈厥或猝死等嚴重後果。

📖 oHCM的治療目標是緩解LVOT阻塞及相關症狀

📖 Mavacamten在國際指引的治療地位

2024 美國AHA 肥厚性心肌病變指引

建議	建議等級	證據等級
對於阻塞型肥厚性心肌病變病人，即使使用乙型阻斷劑或non-DHP鈣離子通道阻斷劑後，若仍有持續症狀與左心室出口通道阻塞相關，建議加用 肌球蛋白抑制劑 （僅限成人病人）、disopyramide（與房室結阻滯劑合用）或在經驗豐富的中心進行心室中隔心肌縮減術（SRT）。	1	B-NR

建議等級1（強烈建議）是當治療的利益大於風險時，應強烈建議使用
證據等級：B-NR（非隨機研究）來自1個或多個設計良好且執行良好的非隨機研究、觀察性研究或登記研究，或這些研究的綜合分析。

2023歐洲ESC心肌病變治療指引

建議	建議等級	證據等級
對於成人休息時或誘發性LVOTO病人，應考慮在乙型阻斷劑基礎上使用 心肌肌球蛋白ATP酶抑制劑 (mavacamten) ，並根據耐受情況調整至最大可耐受劑量，同時進行LVEF的監測；如果無法使用乙型阻斷劑，則可與verapamil或diltiazem合併使用，以改善症狀。	IIa	A
對乙型阻斷劑、verapamil/diltiazem或disopyramide不耐受或有禁忌症的休息時或誘發性LVOTO症狀成人病人，應考慮單獨使用 心肌肌球蛋白ATP酶抑制劑 (mavacamten) ，並根據耐受情況調整至最大可耐受劑量，同時監測LVEF。	IIa	B

建議等級IIa：應該考慮使用
證據等級：A：來自多項隨機臨床試驗或整合分析的資料。
B：來自單一隨機臨床試驗或大型非隨機化研究的資料
oHCM：Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy
LVOTO：Left ventricular outflow tract obstruction

4

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2023年5月公告，建議有條件給付：用於治療符合紐約心臟協會 (New York Heart Association, NYHA) 第II至III級症狀的阻塞型肥厚性心肌病變(oHCM)的成人病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 2023年11月公告，建議給付：用於治療有症狀的阻塞型肥厚性心肌病變的成人病人。

□ 英國NICE：

📖 截至2023年9月6日公告，建議給付：NYHA第II至III級症狀的阻塞型肥厚性心肌病變之成人病人。

報告完成日期 2025.1.9
資料更新日期 2026.1.14 ⁵

國際藥價

國別	Camzyos, 2.5mg	Camzyos, 10mg	Camzyos, 15mg
美國	10,951	10,951	10,951
日本			
英國	1,553	1,553	1,553
加拿大			
德國			
法國	1,713	1,713	1,713
比利時			
瑞典			
瑞士	1,864	1,864	1,864
澳洲	1,668	1,668	1,668
10國中位價	1,713	1,713	1,713
10國最低價	(英國)1,553	(英國)1,553	(英國)1,553

相對療效

□ 隨機對照試驗(三項)：

臨床試驗	EXPLORER-HCM*	VALOR-HCM†	EXPLORER-CN‡
研究設計	第III期、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗		
研究地點	多國多中心	美國多中心	中國多中心
納入條件	≥18歲的oHCM病人、有LVOT波峰壓力梯度≥50 mmHg、LVEF ≥ 55%、NYHA第II-III級、且能進行立式心肺運動試驗 (CPET)	≥18歲的oHCM病人，有LVOT波峰壓力梯度≥50 mmHg、LVEF ≥ 60%，已接受最大耐受藥物治療，或第II級且伴有運動誘發的暈厥或接近暈厥，在過去12個月內被轉診安排應接受SRT，並且積極考慮安排手術。	≥18歲的oHCM病人，有LVOT波峰壓力梯度≥50 mmHg，LVEF ≥ 55%，且NYHA第II-III級
主要指標	第30週時，pVO ₂ 增加≥1.5 mL/kg/min且NYHA降低至少1級，或pVO ₂ 增加≥3.0mL/kg/min且NYHA無惡化	到16週時，仍符合SRT適應症的條件或接受16週治療後決定進行SRT	從基線到第30週，Valsalva動作下LVOT波峰壓力梯度的改變量
差異	19.4% (p=0.0005)	58.9% (p<0.001)	-70.3 (p<0.001)
運動後LVOT改變量(mmHg)	Difference: -35.6 (p<0.0001)	Difference: -37.2 (p<0.001)	Difference: -55.0 (p<0.001)
NYHA改善至少1級	Difference: 34% (p<0.0001)	Difference: 41.1% (p<0.001)	Difference: 44.5% (p<0.001)

SRT：Septal Reduction Therapy心室中隔心肌縮減術
報告完成日期 2025.1.9；建議者建議書包括此試驗。

* Lancet 2020; 396(10253): 759-769 and Circ Heart Fail 2020; 13(6): e006853. †J Am Coll Cardiol 2022; 80(2): 95-108. ‡JAMA Cardiol 2023; 8(10): 957-965.

7

健保署意見(1)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入暫時性支付項目

📖 本案藥品為治療HCM之新機轉藥物，可有效降低左心室出口通道壓力差(LVOTPG)和改善症狀，並免於介入治療，然因缺乏降低心血管死亡和再住院事件之證據，長期療效具不確定性，建議納入暫時性支付2年。

📖 新藥類別：第1類新藥。

📖 核價方式：以十國藥價中位數(法國)核價，本案藥品三種規格項目核予同價為每粒1,713元，惟2.5mg項目高於廠商建議價，爰2.5mg項目以廠商建議價核予每粒856元，並簽訂藥品給付協議。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定2.○.Mavacamten (如Camzyos)，如附表。

📖 預算來源：暫時性支付專款(非癌藥)。

健保署意見(2)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入暫時性支付項目

請廠商於給付生效後6個月內提交以下資料並通過審查，未於期限內完成者，取消本藥品暫時性支付，廠商應返還暫時性支付期間已支付之藥費。

1. 於全球或本國預定進行或進行中之相關介入性臨床試驗計畫書與分析計畫，或觀察性研究計畫書與分析計畫；以及前項研究預計完成時程。
2. 真實世界資料收集計畫書、評估指標與分析計畫或有足以支持長期療效之實證資料等。
3. 上述所需數據資料來源或登錄系統欄位規劃之建議與執行者說明。

9

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	461人	687人	793人	918人	1,042人
本品年度藥費 ^{註2}	1.98億元	2.94億元	3.4億元	3.93億元	4.47億元
其他醫療費用節省 ^{註3}	0.16億元	0.24億元	0.27億元	0.32億元	0.36億元
藥費財務影響 ^{註4}	1.97億元	2.94億元	3.40億元	3.93億元	4.46億元
總額財務影響 ^{註4}	1.81億元	2.71億元	3.12億元	3.61億元	4.10億元

註1：以國發會人口中推估資料及國外文獻HCM盛行率推估2026至2030年盛行病人數，諮詢專家意見設定診斷率從26%逐年提高到50%，設定肥厚HCM比率30%(低推10%、高推66%)、NYHA分級II到III比率61%，並參考專家意見認為廠商設定之符合本品治療規範之人數比率尚可接受，推估目標族群。參考廠商設定之市占率，並採專家意見設定15%停藥者隔年轉為標準治療，推估本品使用人數。

註2：依據仿單劑量(起始劑量為5 mg，每日給予2粒2.5mg，後續可調整2.5、10或15mg)及建議支付價(2.5mg 856元、10或15mg 1,713元)計算每日加權藥費(1,468元)，再以遵醫囑率80%推估每人年藥費約43萬元。

註3：比照廠商估算其他醫療費用，僅更新健保點數。

註4：藥費財務影響為本品年度藥費減取代藥費，總額財務影響為藥費財務影響減其他醫療費用節省。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. ○. Mavacamten (如 Camzyos) : (○/○/○)</p> <p>1. 限用於治療症狀性紐約心臟學會 (NYHA) 分級第二級及第三級阻塞型肥厚性心肌病變(HCM)之 18 歲以上成人病人，用以改善功能容量與症狀。病人須符合以下條件：</p> <p>(1) <u>左心室壁厚度 (left ventricular wall thickness) $\geq 15\text{mm}$ (具有 HCM 家族史者則 $\geq 13\text{mm}$)。</u></p> <p>(2) <u>經心臟超音波檢測之靜止時、伐式操作 (Valsalva maneuver) 或運動後之 LVOT 壓力差 $\geq 50\text{mmHg}$ 且 LVEF $\geq 55\%$。</u></p> <p>(3) <u>曾接受過乙型阻斷劑或鈣離子阻斷劑 (verapamil 或 diltiazem) 治療並已達最大 LVOT 壓力差下降效果的劑量後，在治療期間仍無法控制 LVOT 壓力差；但具禁忌症或無法耐受者不在此限。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用，第一次申請以 6 個月為限，期滿需經再次申請核准後使用，每次續用申請以 12 個月為限。</u></p> <p>3. <u>續用條件：使用藥物治療達 6 個月以上，LVEF $\geq 55\%$，並且靜止時、伐式操作 (Valsalva maneuver) 或運動後之 LVOT 壓力差 $< 50\text{mmHg}$ 或治療前後 LVOT 壓力差下降幅度達 20mmHg。</u></p> <p>4. <u>停藥條件：</u></p>	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(1)當 LVEF<50%時應中斷治療，每4週再次確認心臟超音波參數，直到 LVEF>50%為止，並依仿單用法重啟治療。</u></p> <p><u>(2)當每日劑量 2.5mg 時，發生 2 次 LVEF<50%或 1 次 LVEF≤30%時，須永久停藥。</u></p> <p><u>5. 限心臟專科醫師處方。</u></p> <p><u>6. Camzyos 2.5mg 每日至多給付 2 粒，Camzyos 10mg 或 15mg 每日至多給付 1 粒，且 2.5mg 不得與 10mg 或 15mg 併用。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定。

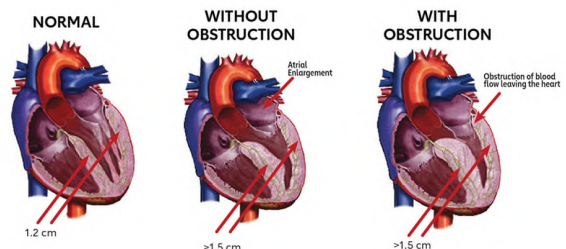
補充資料

疾病簡介

□ 肥厚性心肌病變(HCM)


📖 肥厚型心肌病變(HCM)的發生率大約為0.2%，它是一種體染色體顯性遺傳疾病，會造成心肌的異常增厚，常見發生部位在左心室，病變位置可能是整個心臟或是局部的心肌(像左、右心室或心室中膈肥厚，常見的是心室中膈肥厚)，依據病變的位置與程度，產生不同的臨床表現。

📖 心肌增厚會使心室可容納血液的空間減少，而心肌增厚也會造成心室舒張時的延展性變差(即心室舒張功能不全)。這兩者加成，會造成心臟可容納的血液、可輸出的血液減少，漸漸地會導致舒張性的心衰竭。若心肌增厚的位置在心室中膈靠近左心室出口的話，則有可能造成左心室出口狹窄甚至阻塞，另外當心室收縮時，二尖瓣向前變形位移，可能會加重狹窄及二尖瓣逆流。除此之外患者也可能會有心肌缺血、心律不整、自主神經功能障礙等。HCM病患的症狀，可能是由上述的其中一個因素主導，或是多重因素的相互作用所導致。



本案藥品簡介

□ Mavacamten作用機轉

 本案藥品為異位(allosteric)、可逆的心臟肌凝蛋白選擇性抑制劑。Mavacamten藉由調節能夠進入「與肌動蛋白結合」(產生力量)狀態的肌凝蛋白頭部數量，降低產力(收縮)和殘餘(舒張)橫橋(cross-bridge)形成的可能性。HCM的機轉特徵是肌凝蛋白與肌動蛋白之間形成過多橫橋，以及超放鬆狀態調節失常。Mavacamten使整個肌凝蛋白群體轉為偏向低能量、可搭橋、超放鬆狀態。於HCM病人中，mavacamten抑制肌凝蛋白可降低動態LVOT阻塞，並改善心臟充填壓力。

本能適注射液160毫克/毫升

Bimzelx Solution for Injection 160 mg/mL

(屬ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

藥品基本資料

藥品名稱	本能適注射液160毫克/毫升 Bimzelx Solution for Injection 160 mg/mL		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001289號	發證日期	114/06/12
廠商名稱	台灣優時比貿易有限公司		
製造廠名稱	UCB PHARMA SA.	製造國別	比利時
成分劑型規格	Bimekizumab, 注射液, 160mg/1mL/支		
ATC碼	L04AC21	新藥類別	新成分新藥
適應症	1.斑塊性乾癬(PsO)：治療適合接受全身性療法或光療法的中度至重度斑塊性乾癬成人病人。 2.乾癬性關節炎：適用於治療活動性乾癬性關節炎成人病人。 3.無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎(Non-radiographic axial spondyloarthritis, 簡稱nr-axSpA)(略)。 4.僵直性脊椎炎(Ankylosing spondylitis, 簡稱AS)：適用於治療對傳統療法反應不佳或耐受性不良的活動性僵直性脊椎炎成人病人。		
用法用量	斑塊性乾癬：前16週320mg，每4週1次，之後每8週1次； 乾癬性關節炎：160mg，每4週1次；僵直性脊椎炎：160mg，每4週1次。		
廠商建議價	26,025元/160mg/1mL/支		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Bimzelx	Taltz
	160mg/mL(1mL)	80mg/mL(1mL)
成分/劑型	Bimekizumab, 注射液劑	Ixekizumab, 注射液劑
ATC碼	L04AC21	L04AC13
適應症	1. 斑塊性乾癬：適用於治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬之6歲以上兒童及成人病人。 2. 乾癬性關節炎：適用於治療患有活動性乾癬性關節炎之成人病人。 3. 僵直性脊椎炎：適用於治療活動性僵直性脊椎炎之成人病人。	
用法用量	斑塊性乾癬：前16週320mg，每4週1次，之後每8週1次。 乾癬性關節炎：160mg，每4週1次； 僵直性脊椎炎：160mg，每4週1次。	斑塊性乾癬：第0週劑量為160mg(2支)，在第2、4、6、8、10、12週投與80mg和之後每4週1次80mg。 乾癬性關節炎：第0週劑量為160mg(2支)，之後每4週80mg； 僵直性脊椎炎：80mg，每4週1次。
療程費用(人年藥費)	斑塊性乾癬：首年約494,475元，後續年約338,325元； 乾癬性關節炎：年約338,325元； 僵直性脊椎炎：年約338,325。 ^{註1}	斑塊性乾癬：首年約470,448元，後續年約339,768元； 乾癬性關節炎：首年約392,040元，後續年約339,768元； 僵直性脊椎炎：年約339,768。 ^{註2}

註1：依據Bimzelx注射液廠商建議價(26,025元/160mL/mL/支)及給付規定。

註2：依據Taltz注射液健保支付價(26,136元/80mg/mL/支)及給付規定。

3

[斑塊性乾癬PsO]

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

斑塊性乾癬	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	162人	348人	521人	673人	840人
本品年度藥費 ^{註2}	0.42億元	0.90億元	1.34億元	1.72億元	2.14億元
取代藥費 ^{註3}	0.42億元	0.90億元	1.34億元	1.72億元	2.14億元
財務影響 ^{註4}	33萬元	44萬元	30萬元	節省2萬元	節省48萬元

註1：廠商參考Otezla HTA報告推估之2024至2028年具乾癬診斷且使用MTX或cyclosporine之病人數，以算術平均推估至2030年全身性治療療效不佳之中重度PsO病人數，並以該年度病人數扣除前一年病人數作為該年度新病人數，並假設病人用藥至2年停藥後會再治療的比率為22%、假設本品用於PsO新舊病人之市佔率均為第一年5%到第五年20%，據以推估新病人於第一年、第二年使用本品之人數，及盛行病人原使用其他藥物停藥後轉用本品之人數。

註2：依據仿單用法用量(每次2支，0、4、8、2、16週及之後每8週一次)及廠商建議支付價(26,025元)，校正服藥遵從性67%，推估第一年每人年藥費約33萬元，第二年24萬元。

註3：廠商認為本品部分會取代類似機轉之生物製劑，因而設定本品用藥者於原情境有70%病人原先會使用其他IL17i類、其餘30%會使用其他IL類。依市場調查設定各項藥品之市佔率(其他IL-17i類：Cosentyx約27.9%、Taltz約50.3%、Lumicef約21.9%；其他IL類：Stelara約14%、Tremfya約44.6%、Skyrizi約41.3%)，及其仿單用法用量、服藥遵從性67%，推估IL-17i藥品年藥費約第一年30萬元，第二年23萬元；其他IL類藥品則為第一年約32萬元，第二年24萬元。

註4：本案藥品臨床地位為取代關係，未估算其他醫療費用節省，總額財務影響即為藥費財務影響。

4

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

乾癬性關節炎及乾癬性脊椎病變	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	132人	239人	348人	443人	547人
本品年度藥費 ^{註2}	0.30億元	0.54億元	0.79億元	1.00億元	1.24億元
取代藥費 ^{註3}	0.35億元	0.59億元	0.85億元	1.07億元	1.32億元
財務影響 ^{註4}	節省462萬元	節省514萬元	節省650萬元	節省693萬元	節省812萬元

註1：廠商參考Skyrizi HTA報告推估之2024至2028年使用生物製劑之乾癬關節炎之病人數，以算術平均推估至2030年，並設定85%為使用前線治療之病人族群；以該年度病人數扣除前一年病人數作為該年度新病人數，其餘則為持續治療之病人數。廠商考量不同機種藥品適用在不同臨床表徵之PsA族群，故設定本品用於PsA僅會取代相同機轉之其他IL17i類(包括Cosentyx、Taltz、Lumicef)，並參考市調資料設定新病人使用IL-17i治療之比率約為35%，持續治療之病人則為36.8%，設定新病人使用本品之市占率為第一年10%到第五年35%，持續治療病人使用本品之市占率為第一年5%到第五年15%，分別推估本品新病人及持續治療病人數。

註2：依據仿單用法用量(每次1支，每4週一次)及建議支付價(26,025元)，校正服藥遵從性67%，推估每人年藥費約24萬元。

註3：依市場調查設定各項藥品之市占率(Cosentyx約27.9%、Taltz約50.3%、Lumicef約21.9%)，及其仿單用法用量、服藥遵從性67%，推估其他IL17i年藥費約第一年26萬元、第二年23萬元。

註4：本案藥品臨床地位為取代關係，未估算其他醫療費用節省，總額財務影響即為藥費財務影響。

報告更新日期 2026.2.2 5

[僵直性脊椎炎AS]

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

僵直性脊椎炎	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	57人	112人	168人	221人	280人
本品年度藥費 ^{註2}	0.13億元	0.25億元	0.38億元	0.50億元	0.64億元
取代藥費 ^{註3}	0.14億元	0.27億元	0.41億元	0.53億元	0.67億元
藥費財務影響 ^{註4}	節省150萬元	節省209萬元	節省279萬元	節省320萬元	節省385萬元

註1：廠商參考Lumicef HTA報告推估以IL-17i類藥品治療AS之病人數，以算術平均推估至2030年，並以該年度病人數扣除前一年病人數作為該年度新病人數，其餘則為持續治療之病人數。考量現行用於AS使用量最多的TNFa市場穩定及JAKi屬於口服劑型等因素，設定本品用於AS僅會取代IL-17i類藥品(包括Cosentyx、Taltz、Lumicef)，其中新病人使用本品之市占率為第一年10%到第五年35%，持續治療病人使用本品之市占率為第一年5%到第五年15%，據以推估本品新病人及持續治療病人數。

註2：依據仿單用法用量(每次1支，每4週一次)及建議支付價(26,025元)，校正服藥遵從性67%，推估每人年藥費約23萬元。

註3：依市場調查設定各項藥品之市占率(Cosentyx約27.9%、Taltz約50.3%、Lumicef約21.9%)，及其仿單用法用量、現行支付價、校正服藥遵從性67%，推估第一年每人年藥費約25萬元，第二年23萬元。

註4：本案藥品臨床地位為取代關係，未估算其他醫療費用節省，總額財務影響即為藥費財務影響。

報告更新日期 2026.2.2

6

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數	351人	698人	1,036人	1,337人	1,668人
本品年度藥費	0.85億元	1.70億元	2.51億元	3.23億元	4.01億元
取代藥費	0.91億元	1.76億元	2.60億元	3.33億元	4.13億元
財務影響	節省579萬元	節省679萬元	節省899萬元	節省1,015萬元	節省1,245萬元

報告更新日期 2026.2.2

7

[斑塊型乾癬PsO]

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

- 於2022年4月公告之評估報告，及2023年8月更新的版本，建議給付bimekizumab用於治療成人中度至重度斑塊型乾癬，病人須為全身性治療或光照治療之適用對象。
- 給付條件應比照既有IL-17抑制劑的起始、續用及停用條件。

□ 澳洲PBAC：

- 於2022年3月的會議摘要，建議給付bimekizumab用於治療嚴重慢性斑塊型乾癬，給付規定應與其他bDMARD一致。

□ 英國NICE：

- 於2021年9月公告之評估報告，建議給付bimekizumab用於治療成人嚴重斑塊型乾癬，但須根據商業協議提供該藥物。
- 給付條件：(1) PSAI分數需達10分以上，且皮膚病生活品質指標 (DLQI) 需超過10分，(2)對其他系統性治療，如ciclosporin、methotrexate或光照治療沒有效果、有禁忌症或無法耐受。

資料更新日期 2025.12.17 8

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

- 📖 於2024年6月公告之評估報告，建議有條件給付bimekizumab用於治療活動性PsA。
- 📖 給付條件應比照既有bDMARDs的起始、續用及停用條件。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 於2024年6月公告之評估報告，建議給付bimekizumab用於治療活動性PsA，給付條件應比照既有bDMARDs的起始、續用及停用條件。

□ 英國NICE：

- 📖 於2023年10月公告之評估報告，建議給付bimekizumab單用或合併methotrexate用於治療PsA，適用於對DMARDs反應不佳或無法耐受的成人病人，但須根據商業協議降價提供該藥物。
- 📖 給付條件：(1)曾使用至少1種bDMARD，或(2)對TNF- α 抑制劑有禁忌症（但若無禁忌症會考慮使用）

資料更新日期 2025.12.17

9

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

- 📖 於2024年6月公告之評估報告，建議有條件給付bimekizumab用於治療活動性僵直性脊椎炎。
- 📖 給付條件應比照既有bDMARDs的起始、續用及停用條件。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 2024年3月的會議摘要，建議給付bimekizumab用於僵直性脊椎炎，給付條件應比照既有b/tsDMARDs的起始、續用及停用條件。

□ 英國NICE：

- 📖 於2024年10月公告之評估報告，建議給付bimekizumab用於僵直性脊椎炎，但須根據商業協議降價提供該藥物。
- 📖 給付條件：(1)傳統治療無效或無法耐受，(2)TNF- α 抑制劑不適用或控制效果不佳。

資料更新日期 2025.12.17

10

國際藥價

國別	Bimzelx Solution for Injection 160 mg/mL
美國	305,094
日本	32,932
英國	50,716
加拿大	37,405
德國	52,487
法國	29,286
比利時	30,544
瑞典	30,600
瑞士	38,889
澳洲	34,433
10國中位價	35,919
10國最低價	29,286(法國)

11

健保署意見

□建議納入健保支付項目

📖 本案藥品為IL-17抑制劑，且3大主要醫療科技評估組織皆建議有條件納入給付，考量現行健保已收載臨床價值相近之IL-17抑制劑項目，本案藥品提供病人多一個治療選擇，爰建議納入健保支付項目。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：建議以健保申報量占率最高且作用機轉相近之Taltz(ixekizumab，健保支付價26,136元/支，藥品代碼：KC01063209)為核價參考品，以療程劑量比例法核價，考量乾癬現行給付兩年及IL-17抑制劑藥品用於乾癬、乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎之佔率加權計算，核予每支26,870元，惟高於廠商建議價，爰同意以廠商建議價核予每支26,025元。

📖 給付規定：修訂藥品給付規定8.2.4.3.、8.2.4.4.、8.2.4.5.、8.2.4.6.及8.2.4.6.1.，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

12

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	134人	267人	374人	458人	546人
本品年度藥費 ^{註2}	0.37億元	0.73億元	1.00億元	1.21億元	1.43億元
取代藥費 ^{註3}	0.36億元	0.71億元	0.99億元	1.21億元	1.43億元
財務影響 ^{註4}	72萬元	115萬元	109萬元	81萬元	27萬元

註1：以健保資料庫分析符合乾癬適應症且使用現行給付於PsO之生物製劑(IL17i、IL23/12、TNFa等)且於皮膚科就診之新發及盛行病人數。沿用廠商假設盛行病人用藥2年到期停藥後會再治療的比率為22%、假設本品用於PsO新病人及盛行病人之市佔率均為第一年5%到第五年20%，據以推估新病人於第一年、第二年使用本品之人數，及盛行病人原使用其他藥物停藥後轉用本品之人數。

註2：依據仿單用法用量(每次2支，0、4、8、2、16週及之後每8週一次)及建議支付價(26,025元)，沿用建議者提出的服藥遵從性67%，推估本品第一年每人年藥費約33萬元，第二年23萬元。

註3：沿用廠商設定本品用藥者於原情境有70%病人會使用其他IL17i類、其餘30%會使用其他IL類。依健保資料庫分析結果，調整各項藥品用於PsO之市佔率(其他IL-17i類：Cosentyx約21%、Taltz約45%、Lumicef約34%；其他IL類：Stelara約3%、Tremfya約51%、Skyrizi約46%)，並驗證廠商提出的服藥遵從性67%因屬合理，故將沿用其數據，並依其仿單用法用量，重新推估其他IL-17i藥品年藥費約第一年29萬元，第二年23萬元；其他IL類藥品則為第一年34萬元，第二年26萬元。

註4：本案藥品臨床地位為取代關係，未估算其他醫療費用節省，總額財務影響即為藥費財務影響。

13

報告更新日期 2026.2.2

[乾癬性關節炎及乾癬性脊椎病變]

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	162人	285人	400人	494人	595人
本品年度藥費 ^{註2}	0.43億元	0.76億元	1.07億元	1.32億元	1.59億元
取代藥費 ^{註3}	0.45億元	0.74億元	1.03億元	1.25億元	1.49億元
藥費財務影響 ^{註4}	節省151萬元	206萬元	441萬元	737萬元	956萬元

註1：分析健保資料庫符合乾癬性關節炎及乾癬性脊椎病變適應症且使用現行給付用於PsA生物製劑(IL17i、IL23/12、TNFa、JAK等)者，推估2026至2030年之新發病人數及持續治療病人數，並沿用建議者設定，包括：85%為曾使用前線治療；PsA新病人與持續治療之病人使用IL-17i治療之比率分別為35%、36.8%；新病人與持續治療病人使用本品之市佔率分別為第一年10%到第五年35%、第一年5%到第五年15%，據以推估本品首次用藥人數及本品持續治療人數。

註2：依據仿單用法用量(每次1支，每4週一次)及建議支付價(26,025元)，並依健保資料庫分析用於PsA之生物製劑的服藥遵從性約79%，以此調整本品服藥遵從性為79%，推估本品每人年藥費約27萬元。

註3：同建議者設定本品用於PsA僅會取代其他IL17i，根據健保資料庫分析結果，調整各項藥品用於PsA之市佔率(Cosentyx約23%、Taltz約52%、Lumicef約25%)，及調整服藥遵從性79%，推估IL-17i藥品第一年每人年藥費約28萬元，第二年24萬元。

註4：本案藥品臨床地位為取代關係，未估算其他醫療費用節省，總額財務影響即為藥費財務影響。

報告更新日期 2026.2.2

14

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	66人	110人	145人	183人	224人
本品年度藥費 ^{註2}	0.18億元	0.31億元	0.41億元	0.51億元	0.63億元
取代藥費 ^{註3}	0.18億元	0.28億元	0.37億元	0.46億元	0.57億元
財務影響 ^{註4}	82萬元	248萬元	362萬元	484萬元	620萬元

註1：本品用於AS應會取代同類IL17i藥品包括Cosentyx、Taltz、Lumicef），藉此分析健保資料庫，擷取符合僵直性脊椎炎適應症且曾處方已行給付IL17i之病人數，推估2026至2030年新病人數及持續治療病人數。沿用廠商設定AS新病人中使用本品之市占率為第一年10%到第五年35%，持續治療病人使用本品之市占率為第一年5%到第五年15%，據以推估首次使用本品及持續使用本品之人數。

註2：依據仿單用法用量(每次1支，每4週一次)、建議支付價(26,025元)，並依健保資料庫分析已給付IL17i用於AS的服藥遵從率約83%，予以調整本品服藥遵從性83%，推估**本品人年藥費約28萬元**。

註3：利用健保資料庫分析其他IL-17i藥品用於AS之市占率分布(Cosentyx約48%、Taltz約24%、Lumicef約28%)，再依其支付價、仿單用法用量、服藥遵從性83%，加權計算**其他IL-17i類藥品人年藥費約第一年25萬元，第二年22萬元**。

註4：本案藥品臨床地位為取代關係，未估算其他醫療費用節省，總額財務影響即為藥費財務影響。

報告更新日期 2026.2.2

15

[合計]

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數	362人	662人	919人	1,135人	1,365人
本品年度藥費	0.99億元	1.80億元	2.48億元	3.05億元	3.65億元
取代藥費	0.99億元	1.74億元	2.39億元	2.92億元	3.49億元
財務影響	3萬元	568萬元	912萬元	1,301萬元	1,603萬元

報告更新日期 2026.2.2

16

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx); infliximab (如 Remicade 靜脈注射) ; certolizumab (如 Cimzia); ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) ; <u>bimekizumab(如 Bimzelx) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、○/○/1)</u>:用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(6)(略) (7) <u>Bimekizumab 每次使用劑量為 160mg，每 4 週投予 160mg 劑量。</u> (○/○/1)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>6. 需排除使用的情形(略)</p> <p>7. 需停止治療的情形(略) (餘略)</p>	<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx); infliximab (如 Remicade 靜脈注射) ; certolizumab (如 Cimzia); ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1):用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(6)(略)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>6. 需排除使用的情形(略)</p> <p>7. 需停止治療的情形(略) (餘略)</p>
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; brodalumab(如 Lumicef) ;</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; brodalumab(如 Lumicef) ;</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>guselkumab(如 Tremfya) ； upadacitinib(如 Rinvoq) ； risankizumab (如 Skyrizi) ； <u>bimekizumab (如 Bimzelx) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1、○/○/1)</u>：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)</p> <p>i.(略)</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate(MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 或 <u>bimekizumab</u> 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>guselkumab(如 Tremfya) ； upadacitinib(如 Rinvoq) ； risankizumab (如 Skyrizi)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)</p> <p>i.(略)</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate(MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>iii.(略)</p> <p>(5)Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib、brodalumab <u>或 bimekizumab</u> 治療,但未達療效,或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者,應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab、upadacitinib、brodalumab <u>或 bimekizumab</u> 之用藥結果,包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料,並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性,宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>4. 使用劑量: (1)~(6)(略) (7)<u>Bimekizumab 每次使用劑量為 160mg,每 4 週投予 160mg 劑量。</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>5. 療效評估與繼續使用:(略) 6. 需排除使用的情形:(略) 7. 需停止治療的情形:(略) (餘略)</p>	<p>iii.(略)</p> <p>(5)Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib <u>或 brodalumab</u> 治療,但未達療效,或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者,應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab、upadacitinib <u>或 brodalumab</u> 之用藥結果,包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料,並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性,宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)</p> <p>4. 使用劑量: (1)~(6)(略)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用:(略) 6. 需排除使用的情形:(略) 7. 需停止治療的情形:(略) (餘略)</p>
<p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira); etanercept(如 Enbrel);</p>	<p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira); etanercept(如 Enbrel);</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) ; <u>bimekizumab(如 Bimzelx)</u> (98/8/1、 98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、 107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、 111/9/1、112/3/1、112/4/1、 112/12/1、114/2/1、<u>○/○/1</u>)：用於 活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病 變治療部分</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤 壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 或 risankizumab 或 <u>bimekizumab</u> 作為 第二線治療：(107/1/1、109/3/1、 109/6/1、111/9/1、112/4/1、 112/12/1、114/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>4.~9.(略)</p> <p><u>10. Bimekizumab 每次使用劑量為</u> <u>160mg，每 4 週投予 160mg 劑量。(○</u> <u>/○/1)</u></p> <p><u>11. 療效評估與繼續使用：</u>(略)</p> <p><u>12. 需排除使用的情形：</u>(略)</p> <p><u>13. 需停止治療的情形</u> (略)</p> <p>(餘略)</p>	<p>golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、 102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、 110/7/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、 112/12/1、114/2/1)：用於活動性乾癬 性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤 壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 或 risankizumab 作為第 二線治療：(107/1/1、109/3/1、 109/6/1、111/9/1、112/4/1、 112/12/1、114/2/1)</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>4.~9.(略)</p> <p><u>10. 療效評估與繼續使用：</u>(略)</p> <p><u>11. 需排除使用的情形：</u>(略)</p> <p><u>12. 需停止治療的情形</u> (略)</p> <p>(餘略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); guselkumab(如 Tremfya); brodalumab (如 Lumicef); risankizumab (如 Skyrizi); certolizumab(如 Cimzia); spesolimab (如 Spevigo) ; <u>bimekizumab(如 Bimzelx)</u>(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、113/7/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)：用於乾癬治療部分</p>	<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); guselkumab(如 Tremfya); brodalumab (如 Lumicef); risankizumab (如 Skyrizi); certolizumab(如 Cimzia); spesolimab (如 Spevigo) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、113/7/1、114/6/1)：用於乾癬治療部分</p>
<p>8.2.4.6.1. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab(如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) ; <u>bimekizumab(如 Bimzelx)</u> (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)：用於乾癬治療部分</p> <p>1.(略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(11) (略) <u>(12)Bimekizumab 起始於第</u> <u>0, 4, 8, 12, 16 週投予 320mg, 之後每</u></p>	<p>8.2.4.6.1. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab(如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、114/6/1)：用於乾癬治療部分</p> <p>1.(略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(11) (略)</p>


修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>8 週投予 320mg，且於 16 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p><u>(13)</u>原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升\geq30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。</p> <p><u>(14)</u>初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75 方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (101/12/1、104/4/1、109/12/1)</p> <p>3.~8. (略) (餘略)</p>	<p>(12)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升\geq30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。</p> <p>(13)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75 方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1、109/12/1)</p> <p>3.~8. (略) (餘略)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定

補充資料

本案藥品簡介

□ Bimekizumab作用機轉

 本案藥品為為人類IgG1/κ單株抗體，含有兩個相同的抗原結合部位，可選擇性進行高親和性結合並中和IL-17A、IL-17F與IL-17AF細胞激素，阻斷這些細胞激素與IL-17RA/IL-17RC受體複合物的交互作用。許多免疫介導發炎症疾病病人的IL-17A與IL-17F濃度會升高，並導致慢性發炎與多種組織受損。IL-17A與IL-17F會互相合作並/或與其他發炎症細胞激素產生協同作用誘發發炎反應。先天免疫細胞會製造大量IL-17F，此製造作用機制不受IL-23影響。在人類體外模型中，相較於單獨抑制IL-17A，bimekizumab的IL-17A與IL-17F雙重中和作用可抑制發炎相關基因與蛋白質表現，並進一步抑制發炎細胞遷移以及病理性骨質新生。

異可適注射劑

Ebglyss Injection

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第80次會議

115年2月25日

藥品基本資料

藥品名稱	異可適注射劑 Ebglyss Injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001265號	發證日期	113/8/28
廠商名稱	台灣禮來股份有限公司		
製造廠名稱	Eli Lilly and Company	製造國別	美國
成分劑型規格	Lebrikizumab, 注射液劑, 250mg/2mL/支		
ATC碼	D11AH10	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎，且無法透過外用療法適當控制疾病或不建議接受這些療法之12歲以上且體重至少40公斤病人。可併用或不併用外用皮質類固醇治療。		
用法用量	建議起始劑量為第0週及第2週以皮下注射給予500 mg，第4週起皮下注射給予250 mg 每兩週一次直到第16週；當病人達到適當臨床反應時，給予維持劑量250 mg 每4週一次。		
廠商建議價	23,183元/250mg/2mL/支 討3-1		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數^{註1}	430人	658人	823人	968人	1,108人
成人	366人	559人	696人	815人	929人
青少年	63人	99人	127人	153人	179人
本品年度藥費^{註2}	1.89億元	2.26億元	2.82億元	3.32億元	3.80億元
成人	1.61億元	1.92億元	2.39億元	2.80億元	3.19億元
青少年	0.28億元	0.34億元	0.44億元	0.52億元	0.62億元
被取代藥費^{註3}	1.98億元	2.95億元	3.65億元	4.14億元	4.61億元
成人	1.72億元	2.56億元	3.14億元	3.54億元	3.91億元
青少年	0.26億元	0.40億元	0.51億元	0.60億元	0.70億元
藥費財務影響	節省0.09億元	節省0.70億元	節省0.83億元	節省0.82億元	節省0.80億元
成人	節省0.11億元	節省0.64億元	節省0.75億元	節省0.75億元	節省0.72億元
青少年	增加0.02億元	節省0.06億元	節省0.07億元	節省0.08億元	節省0.09億元

註1：廠商參考查驗中心推估方式，以2024年健保申報使用dupilumab、upadacitinib、abrocitinib任一藥品之異位性皮膚炎病人數為基礎(成人1,235人、青少年201人)；並參考過去相關藥品HTA報告推估人數設定複合成長率(成人8.9%、青少年12.1%)，據此外推未來五年(2026年-2030年)目標族群人數；接續，自行假設未來五年本品市占率估計本品使用人數。

註2：依據仿單建議用法用量(起始治療第0週及第2週給予500mg、第4至16週為250mg Q2W；維持劑量為250mg Q4W)。假設每年新用藥病人占30%，以本品建議價**23,183元/250mg/2mL/支**，估計本品治療首年每人藥費約44萬元、後續年度每人藥費約30萬元。

註3：設定被取代品市占率為dupilumab原情境70%-50%、新情境45%-10%，upadacitinib原情境25%-25%、新情境15%-15%，abrocitinib原情境5%-25%、新情境15%-30%，並參考仿單用法用量與現行健保支付價預估各項藥品每人年藥費如後：(1) dupilumab：首年每人藥費約42萬元、後續年度每人年藥費約41萬元 (2) upadacitinib：青少年或65歲以上病人每人年藥費約27萬元、18至64歲每人年藥費約54萬元 (3) abrocitinib每人年藥費約29萬元。

疾病治療現況

□ 異位性皮膚炎(atopic dermatitis, AD)治療現況

- 📖 是一種慢性、復發性、發炎性和非傳染性皮膚疾病；特別對中度至重度AD病人，該疾病的負擔及其對生活品質的影響深遠；其中，瘙癢、酸痛、疼痛或觸痛，以及皮膚乾燥是最常被認為具有臨床影響的病徵和症狀。
- 📖 大多數AD病人的起始治療是潤膚劑(保濕劑)加上外用抗發炎治療，包括外用皮質類固醇和局部鈣調節神經磷酸酶抑制劑。對於病情較重或對外用治療無效的AD病人，會考慮包括光療和全身治療在內的進階治療。
- 📖 根據2023年美國皮膚病學會和美國過敏、氣喘和免疫學學會的臨床實務指引(2023 American Academy of Allergy, Asthma and Immunology/American College of Allergy, Asthma and Immunology)：生物製劑，尤其是dupilumab，被認為是第一線全身治療藥物，其他治療選項包括生物製劑tralokinumab和口服Janus kinase抑制劑(如upadacitinib和abrocitinib)。
- 📖 加拿大藥品及醫療科技評估機構(CDA-AMC)諮詢的臨床專家意見顯示，許可適應症外使用之免疫調節劑(如cyclosporine、methotrexate、mycophenolate和azathioprine)通常僅在保險付費人強制要求作為階梯治療，或前述提及之生物製劑和JAK抑制劑治療失敗或禁忌時才使用。

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2024年11月公告，不建議收載lebrikizumab使用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎。

【不建議給付理由】

1. 雖有間接比較證據，但無充分支持相對於dupilumab及abrocitinib的效益，因大部分估計具不確定性。
2. lebrikizumab可能會增加短期結膜炎的風險，且隨機對照試驗和延伸試驗有關lebrikizumab的長期安全性及相對療效尚具有不確定性。

□ 澳洲PBAC：

📖 2024年3月會議決議，建議以成本最小化的方式收載lebrikizumab於具有重度異位性皮膚炎之成人及青少年(12歲以上)。

□ 英國NICE：

📖 2024年7月公告，建議在廠商簽署商業協議下收載lebrikizumab作為中度到重度異位性皮膚炎中適合全身性治療的12歲以上且體重至少40公斤病人之治療選擇。

資料更新日期 2026.01.21

5

國際藥價

國別	Ebglyss, 250mg/2mL
美國	134,316
日本	10,664
英國	46,038
加拿大	--
德國	38,285
法國	20,533
比利時	34,784
瑞典	28,493
瑞士	37,706
澳洲	--
10國中位價	36,245
10國最低價	(日本) 10,664

相對療效

□ 隨機對照試驗(4項)：

- 4項隨機、雙盲、安慰劑對照、第III期臨床試驗(ADvocate 1與2、ADhere、ADvantage)。對象為成年及青少年中度到重度異位性皮膚炎需要全身性治療者。
- 試驗結果：不論是單一治療或與局部皮質類固醇合併使用，lebrikizumab與安慰劑相比，於主要療效指標「達成第16週EASI 75之比例及研究者整體評估(IGA)分數0或1分且自基期降低 ≥ 2 分比例」，lebrikizumab組於4項臨床試驗中皆觀察到優勢。

ADvocate 1		ADvocate 2		ADhere		ADvantage	
LEB (n = 283)	PBO (n = 141)	LEB (n = 281)	PBO (n = 146)	LEB + TCS (n = 145)	PBO + TCS (n = 66)	LEB + TCS (n = 220)	PBO + TCS (n = 111)
第16週IGA 0或1分且降低 ≥ 2 分							
43%	13%	33%	11%	41%	22%	42%	24%
RD = 29.7% (95%CI為21.6到37.8；p < 0.001)		RD = 21.9% (95%CI為14.2到29.6；p < 0.001)		RD = 18.3% (95%CI為5.1到31.5；p = 0.01)		-	
第16週EASI 75 (自基期EASI分數下降 $\geq 75\%$)							
59%	16%	52%	18%	70%	42%	68%	41%
RD = 42.0% (95%CI為33.3到50.6；p < 0.001)		RD = 33.3% (95%CI為24.4到42.2；p < 0.001)		RD = 26.4% (95%CI為12.1到40.8；p < 0.001)		-	

報告完成日期 2024.12.03；建議者建議書包括前3項試驗。

N Engl J Med 2023;388:1080-91. ; *Br J Dermatol.* 2023;188(6):740-748. ; *JAMA Dermatol.* 2023;159(2):182-191.

7

健保署意見(1)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

依據4項第三期臨床試驗(ADvocate1、ADvocate2、ADhere及ADvantage)結果，不論是以單一治療或與局部皮質類固醇(TCS)合併使用，相較於與安慰劑組，於主要療效指標[達成第16週EASI 75之病人比例及IGA分數0分或1分(自基期降低 ≥ 2 分)]具統計顯著。考量本案藥品注射時間間隔較長(維持劑量為每4週一次250mg)、注射頻率較低、治療後有較長的維持效果、方便性較佳，爰同意納入健保支付項目。

新藥類別：第2B類新藥。

健保署意見(2)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

核價方式：本案藥品與 Dupixent 同屬抗 IL-4 及 IL-13 生物製劑，以 Dupixent(dupilumab 300mg及200mg健保支付價均為15,687元/支，藥品代碼 KC01082212、KC011332BL)作為核價參考品，以療程劑量比例法，本藥品第0週及第2週注射500mg，第4週起每2週注射一次250mg直到第16週；當病人達到適當臨床反應時，給予維持劑量每4週注射一次250mg，第1年需施打19支。參考品起始劑量600mg(限300mg注射2劑)，接著以300mg隔週注射1次，第1年需施打27支，換算本藥品每支為22,292元[15,687元x(27支/19支)=22,292元]，並依國內實施臨床試驗達一定規模加算10%，執行國內藥物經濟學研究加算4%，共計加算14%為25,412元/支[22,292元x(1+14%)=25,412元]，惟高於廠商建議加算4%，爰以廠商建議加算4%核予23,183元/支[22,292元x(1+4%)=23,183元]。

給付規定：修訂藥品給付規定13.17.Dupilumab(如Dupixent)；upadacitinib(如Rinvoq)；abrocitinib(如Cibinqo)、lebrikizumab(如EBGLYSS)，如附表。

預算來源：新醫療科技。

9

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	430人	658人	823人	968人	1,108人
成人	366人	559人	696人	815人	929人
青少年	63人	99人	127人	153人	179人
本品年度藥費 ^{註2}	1.89億元	2.26億元	2.82億元	3.32億元	3.80億元
成人	1.61億元	1.92億元	2.39億元	2.80億元	3.19億元
青少年	0.28億元	0.34億元	0.44億元	0.52億元	0.62億元
被取代藥費 ^{註3}	1.82億元	2.70億元	3.39億元	3.91億元	4.43億元
成人	1.55億元	2.30億元	2.87億元	3.30億元	3.73億元
青少年	0.27億元	0.40億元	0.52億元	0.61億元	0.71億元
藥費財務影響	增加0.07億元	節省0.45億元	節省0.56億元	節省0.59億元	節省0.63億元
成人	增加0.06億元	節省0.38億元	節省0.48億元	節省0.51億元	節省0.54億元
青少年	增加0.01億元	節省0.06億元	節省0.08億元	節省0.09億元	節省0.09億元

註1：以2024年健保申報使用 dupilumab、upadacitinib、abrocitinib任一藥品之異位性皮膚炎病人數為基礎(成人1,235人、青少年201人)，並沿用建議者設定複合成長率(成人8.9%、青少年12.1%)外推未來五年(2026年-2030年)目標族群人數；接續，依建議者設定之本品市占率估計本品使用人數。

註2：依據仿單建議用法用量(起始治療第0週及第2週給予500mg、第4至16週為250mg Q2W；維持劑量為250mg Q4W)。假設每年新用藥病人占30%，以本品建議價23,183元/250mg/2mL/支，估計本品治療首年每人藥費約44萬元、後續年度每人藥費約30萬元。

註3：參考異位性皮膚炎病人於2024年的 dupilumab、upadacitinib、abrocitinib 健保申報使用量與 Cibinqo[®] 醫療科技評估報告，認為未來機轉相同之 upadacitinib、abrocitinib 將會分占 JAK 抑制劑市場，故調整 upadacitinib 與 abrocitinib 之新情境市占率分別為 25%-22.5% 與 5%-22.5%。其餘市占率設定與建議者相同。取代品之每人年藥費設定為：(1) dupilumab：首年每人藥費約42萬元、後續年度每人年藥費約41萬元 (2) upadacitinib：青少年或65歲以上病人每人年藥費約27萬元、18至64歲每人年藥費約24萬元 (3) abrocitinib 每人年藥費約29萬元。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) ; <u>lebrikizumab (如 Ebglyss) :</u> (108/12/1、109/8/1、111/8/1、 112/4/1、112/6/1、112/8/1、 113/2/1、113/8/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>13.17.1. Dupilumab(如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib(如 Cibinqo) ; <u>lebrikizumab (如 Ebglyss)</u> (113/2/1、113/8/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>) (12 歲以上病人治療部分)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。 (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程。經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。 (2)初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50 方可申請使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (3)使用劑量：(112/4/1、</p>	<p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1、 112/4/1、112/6/1、112/8/1、 113/2/1、113/8/1、114/6/1)</p> <p>13.17.1. Dupilumab(如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib(如 Cibinqo) (113/2/1、113/8/1、114/6/1) (12 歲以上病人治療部分)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。 (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程。經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。 (2)初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50 方可申請使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (3)使用劑量：(112/4/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>112/6/1、112/8/1、113/8/1、 <u>○/○/1</u>)</p> <p>I. dupilumab： i.~ii.(略)</p> <p>II. upadacitinib：每日 1 次 15mg 或 30mg。(112/4/1) i.~ii.(略)</p> <p>III. abrocitinib：(112/6/1、 113/8/1) i.~ii.(略)</p> <p>IV. lebrikizumab：<u>(○/○ /1)</u> i. <u>限使用於 12 歲以上且體重 至少 40 公斤。</u> ii. <u>起始劑量為第 0 週及第 2 週 以皮下注射給予 500mg (限 250mg 注射兩劑)，第 4 週起 皮下注射給予 250mg，每 2 週 一次直到第 16 週，之後維持 劑量 250mg 每 4 週一次。</u> iii. <u>於 16 週時，須先行評估，至 少有 EASI 50 療效方可使用。</u></p> <p>(4)若患者曾核准使用治療乾癬之 生物製劑，需等到乾癬症狀消 失後，至少兩年才能提出申 請。或申請前須切片確定排除 乾癬診斷並經皮膚科專科醫師 確立診斷。</p> <p>(5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄 患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc Ab) 及 anti-HCV 資料 (若 HBsAg 檢驗為陽性， 宜加作 HBV DNA)。(112/6/1)</p> <p>(6)Upadacitinib 及 abrocitinib 僅能擇一使用。唯有在出現無</p>	<p>112/6/1、112/8/1、113/8/1)</p> <p>I. dupilumab： i.~ii.(略)</p> <p>II. upadacitinib：每日 1 次 15mg 或 30mg。(112/4/1) i.~ii.(略)</p> <p>III. abrocitinib：(112/6/1、 113/8/1) i.~ii.(略)</p> <p>(4)若患者曾核准使用治療乾癬之 生物製劑，需等到乾癬症狀消 失後，至少兩年才能提出申 請。或申請前須切片確定排除 乾癬診斷並經皮膚科專科醫師 確立診斷。</p> <p>(5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄 患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc Ab) 及 anti-HCV 資料 (若 HBsAg 檢驗為陽性， 宜加作 HBV DNA)。(112/6/1)</p> <p>(6)Upadacitinib 及 abrocitinib 僅能擇一使用。唯有在出現無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>法忍受其副作用時方可互換。 (113/8/1)。</p> <p>4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括： (1)~(3) (略)</p> <p>5. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)~(2) (略)</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定： (1)暫緩續用時機：使用 <u>dupilumab</u> 治療 1 年後，或使用 <u>abrocitinib</u>、<u>upadacitinib</u>、<u>lebrikizumab</u> 2 年後符合 EASI ≤ 16 者。(111/8/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>) (2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 EASI ≥ 16 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(111/8/1)</p> <p>7. <u>Dupilumab</u>、<u>upadacitinib</u>、<u>abrocitinib</u> 及 <u>lebrikizumab</u> 不得併用；<u>upadacitinib</u> 及 <u>abrocitinib</u> 不得併用 <u>cyclosporin</u>。(112/4/1、112/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】 (108/12/1)</p> <p>◎附表三十二之一：全民健康保險 12 歲以上病人異位性皮膚炎使用生物</p>	<p>法忍受其副作用時方可互換。 (113/8/1)。</p> <p>4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括： (1)~(3) (略)</p> <p>5. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)~(2) (略)</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定： (1)暫緩續用時機：使用 <u>生物製劑</u> 治療 1 年後，或使用 <u>abrocitinib</u>、<u>upadacitinib</u> 2 年後符合 EASI ≤ 16 者。 (111/8/1、114/6/1)</p> <p>(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 EASI ≥ 16 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(111/8/1)</p> <p>7. <u>Dupilumab</u>、<u>upadacitinib</u> 及 <u>abrocitinib</u> 不得併用；<u>upadacitinib</u> 及 <u>abrocitinib</u> 不得併用 <u>cyclosporin</u>。</p> <p>◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】 (108/12/1)</p> <p>◎附表三十二之一：全民健康保險 12 歲以上病人異位性皮膚炎使用生物</p>


修訂後給付規定	原給付規定
製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)	製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)

備註：劃線部分為新修訂規定。

補充資料

本案藥品簡介

□ Lebrikizumab作用機轉

 本案藥品為免疫球蛋白G4 (IgG4)單株抗體(Mab)，以高親和力與介白素(IL)-13結合，並透過IL-4受體 α (IL-4R α)/IL-13受體 α 1 (IL-13R α 1)異源雙聚體，選擇性抑制IL-13的訊息傳遞作用，因此抑制IL-13的下游作用。與lebrikizumab結合的IL-13仍會與IL-13R α 2結合，進行後續的IL-13內化作用與自然清除作用。IL-13驅動的發炎反應為異位性皮膚炎發病機制的重要環節。

新藥與參考品比較

	本品	參考品1	參考品2	參考品3
藥品名稱	Ebglyss	Rinvoq	Dupixent	Cibinqo
	250mg/2mL	15mg	200mg、300mg	100mg、200mg
成分/劑型	lebrikizumab, 注射液劑	Upadacitinib, 持續性藥效錠	dupilumab, 預充填式注射劑	abrocitinib, 膜衣錠
ATC碼	D11AH10	L04AF03	D11AH05	D11AH08
適應症	適用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎，且無法透過外用療法適當控制疾病或不建議接受這些療法之12歲以上且體重至少40公斤病人。可併用或不併用外用皮質類固醇治療。	治療患有中度至重度異位性皮膚炎，適合全身性療法的成人及12歲(含)以上青少年	可用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎且對局部處方治療控制不佳或不適合使用該療法的成人病人及6個月以上的兒童病人。可併用或不併用局部皮質類固醇治療。	適用於治療12歲以上患有中度至重度異位性皮膚炎且適合接受全身性治療的病人。
用法用量	第0及2週：500mg 第4至16週：250mg，Q2W 16週後：250mg，Q4W	30mg QD	起始劑量：600mg 維持劑量：300mg Q2W	200mg QD
療程費用	首年藥費440,477元 後續年藥費301,379元	每年藥費542,390元	首年藥費423,549元 後續年藥費407,862元	每年藥費291,635元

13

參考品國際藥價(1)

國別	Dupixent, 300mg/2mL	Dupixent, 200mg/1.14mL
美國	76,624	76,624
日本	11,233	8,305
英國	25,639	25,639
加拿大	22,999	22,999
德國	26,849	26,849
法國	20,489	20,489
比利時	20,244	20,244
瑞典	17,321	17,321
瑞士	20,197	20,197
澳洲	16,975	16,975
10國中位價	20,367	20,367
10國最低價	(日本) 11,233	(日本) 8,305
健保支付價	15,687	15,687

討3-11

14

參考品國際藥價(2)

國別	Rinvoq, 15mg	Cibinqo, 200mg	Cibinqo, 100mg
美國	8,638	7,477	7,477
日本	908	1,350	900
英國	1,166	1,294	1,294
加拿大	1,214	1,279	1,143
德國	1,575	2,042	1,638
法國	775	1,476	1,476
比利時	887	1,466	1,466
瑞典	780	925	925
瑞士	1,087	--	1,211
澳洲	906	--	--
10國中位價	998	1,408	1,294
10國最低價	(法國)775	(瑞典)925	(日本)900
健保支付價	743	799	799

15

威絡益凍晶注射劑100毫克

Vyloy Powder for concentrate for solution for infusion 100mg

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第80次會議

115年2月25日

藥品基本資料

藥品名稱	威絡益凍晶注射劑100毫克 Vyloy Powder for concentrate for solution for infusion 100mg		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001278號	發證日期	114/01/20
廠商名稱	台灣安斯泰來製藥股份有限公司		
製造廠名稱	BAXTER ONCOLOGY GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Zolbetuximab, 凍晶注射劑, 100mg/5mL/小瓶		
ATC碼	L01FX31	新藥類別	新成分新藥
適應症	與含氟嘧啶(fluoropyrimidine)和含鉑的化學治療併用，適用於Claudin (CLDN)18.2陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)陰性的局部晚期不可切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌成人病人的第一線治療。		
用法用量	初始劑量：800mg/m ² 靜脈輸注，第1週期，第1天。 維持劑量：600mg/m ² 靜脈輸注每3週一次或400mg/m ² 靜脈輸注每2週一次。		
廠商建議價	11,445元/100mg/5mL/小瓶		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	232人	237人	242人	245人	244人
本品年度藥費 ^{註2}	3.70億元	3.78億元	3.86億元	3.91億元	3.89億元
本品合併化療藥費(A) ^{註3}	3.95億元	4.03億元	4.11億元	4.17億元	4.15億元
取代藥品年度藥費(B) ^{註4}	1.01億元	1.07億元	1.16億元	1.24億元	1.28億元
其他醫療費用(C) ^{註5}	0.02億元	0.02億元	0.02億元	0.02億元	0.02億元
藥費財務影響(=A-B)	2.94億元	2.96億元	2.95億元	2.93億元	2.87億元
總額財務影響(=A-B+C)	2.95億元	2.98億元	2.97億元	2.94億元	2.88億元

註1：以國內癌登2017-2021年胃腺癌新發人數為基礎，採線性回歸推估未來五年（2025年至2029年）人數，接續參考2021年癌登設定局部晚期不可切除或轉移性胃癌比例，並參考文獻之五年復發率，據此推估新發及復發之「局部晚期不可切除或轉移性」胃癌病人數。接著，根據文獻、市調資料及諮詢臨床專家臨床用藥相關參數（ECOG分數0-1比例、IHC檢測比率、HER2陰性比率、Claudin 18.2陽性比率、胃癌接受第一線治療比率），推算目標族群，再根據預估市佔率推算使用人數。

註2：參考SPOTLIGHT與GLOW試驗之療程設計（首次800 mg/m²，之後每三周600 mg/m²）、SPOTLIGHT試驗的PFS中位數10.61個月，及2021年癌登胃癌男女比率、台灣成年男女平均身高體重，設定病人平均體表面積為1.618m²，經考量相對劑量強度（relative dose density, RDI），及Vyloy®(zolbetuximab 100 mg)建議支付價每瓶**11,445元**，計算每人年度藥費。

註3：本品需與化療（mFOLFOX6或CAPOX）併用，依市調資料計算每人平均年度藥費。

註4：臨床將取代nivolumab合併化療（mFOLFOX6或CAPOX）及單用化療（mFOLFOX6或CAPOX）。

註5：以支付標準25012B 免疫組織化學染色（每一抗體），支付點數1,354點，計算新增之Claudin 18.2檢測費。

3

疾病治療現況

□ 美國國家癌症資訊網（NCCN）2026年第2版胃癌指引

📖 對於無法切除之局部晚期、復發、轉移性疾病第一線治療建議：

治療地位	治療選擇（首選治療） [†]	建議等級 [§]
HER2陰性	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, nivolumab (PD-L1 CPS ≥1)	Category 2A (category 1 for PD-L1 CPS ≥ 5)
	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, pembrolizumab (PD-L1 CPS ≥1)	Category 2A (category 1 for PD-L1 CPS ≥ 5)
	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, tislelizumab-jsg _r (PD-L1 CPS ≥1)	Category 2A (category 1 for PD-L1 CPS ≥ 5)
	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, zolbetuximab-clzb (for claudin 18.2.陽性)	Category 1
	Fluoropyrimidine, oxaliplatin	Category 2A
	Fluoropyrimidine, cisplatin, pembrolizumab (PD-L1 CPS ≥1)	Category 2A (category 1 for PD-L1 CPS ≥ 5)
	Fluoropyrimidine, cisplatin, tislelizumab-jsg _r (PD-L1 CPS ≥1)	Category 2A (category 1 for PD-L1 CPS ≥ 5)
	Fluoropyrimidine, cisplatin	
MSI-H/dMMR 腫瘤（無論 PD-L1 狀態）	Pembrolizumab	Category 2A
	Dostarlimab-gxly	
	Nivolumab, ipilimumab	
	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, nivolumab	
	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, pembrolizumab	

[†] Fluoropyrimidine 使用 fluorouracil 或 capecitabine。[‡] 相比 cisplatin, oxaliplatin 因有較低的毒性而應優先使用。

[§] NCCN Category 定義：Category 1 為根據高等級實證（實證至少有一項第三期隨機對照試驗或一項高品質穩健之統合分析），NCCN 專家小組認為該治療選項合適且具有一致共識；Category 2A 為根據較低等級實證（實證並未包含一項第三期隨機對照試驗，或一項高品質穩健之統合分析），NCCN 專家小組認為該治療選項合適且具有一致共識（專家小組85%以上）

註：HER2：第二型人類表皮生長因子接受體；MSI-H/dMMR：高微衛星不穩定性/錯誤配對修復缺陷；PD-L1：程序性死亡配體1；CPS：綜合陽性分數。

討4-2

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2025年2月公布，建議有條件給付，zolbetuximab與fluoropyrimidine和含鉑化療併用，用於治療CLDN 18.2 陽性、HER2陰性的局部晚期不可切除或轉移性胃腺癌或胃食道交界處(GEJ)腺癌病人的第一線治療。

□ 澳洲PBAC：

📖 於2025年9月會議，建議有條件給付，zolbetuximab與fluoropyrimidine和含鉑化療併用，用於治療CLDN 18.2 陽性、HER2陰性的局部晚期不可切除或轉移性胃腺癌或胃食道交界處(GEJ)腺癌病人的第一線治療。

□ 英國NICE：

📖 2025年3月公布，依據臨床試驗顯示本案藥品治療組合相較於單獨使用化療有較佳療效；而一項網絡統合分析結果顯示，與合併nivolumab, 化療、pembrolizumab, 化療相比，相對療效部分無統計上顯著差異。另成本效果分析顯示，無論與單獨使用化療或合併nivolumab或pembrolizumab, 化療相比皆不具成本效益，爰不建議給付。

資料更新日期 2026.1.21

5

國際藥價

國別	Vyloy Powder for concentrate for solution for infusion 100mg
美國	61,401
日本	11,445
英國	16,621
加拿大	--
德國	22,929
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	19,975
10國最低價	(日本)11,445

相對療效

□ 隨機對照試驗(2項)：

📖 主要臨床試驗為多國多中心、雙盲、隨機對照試驗（SPOTLIGHT試驗與GLOW試驗）。受試者納入CLDN18.2陽性（利用試驗性之免疫組織化學染色VENTANA CLDN18 (43-14A) RxDx檢測套組；陽性定義為75%以上腫瘤細胞具有中至強度細胞膜染色）、HER2陰性、局部晚期無法切除或經放射學評估疾病為轉移性之胃腺癌或胃食道交界處腺癌，尚未接受治療且28天內開始試驗藥物治療的病人。

	<u>zolbetuximab，化療組</u> (mFOLFOX)	<u>安慰劑，化療組(CAPOX)</u>
SPOTLIGHT試驗	n = 283	n = 282
主要療效指標—無惡化存活期中位數(月)	10.61 (8.90 to 12.48)	8.67 (8.21 to 10.28)
風險比 (95%信賴區間)	0.751 (0.598 to 0.942); p=0.0066	
次要療效指標—整體存活期中位數(月)	18.23 (16.43 to 22.90)	15.54 (13.47 to 16.53)
風險比 (95%信賴區間)	0.750 (0.601 to 0.936); p=0.0053†	
GLOW試驗	n = 254	n = 253
主要療效指標—無惡化存活期中位數(月)	8.21	6.80
風險比 (95%信賴區間)	0.687 (0.544 to 0.866); p =0.0007	
次要療效指標—整體存活期中位數(月)	14.39	12.16
風險比 (95%信賴區間)	0.771 (0.615 to 0.965); p=0.0118†	

†整體存活經控制多重比較，期中分析p邊界值為0.0125，故達統計意義。

報告完成日期 2024.12.27；建議者建議書包括此試驗。

Lancet 2023; 401(10389): 1655-1668.

Nature medicine 2023; 29(8): 2133-2141.

相對療效

□ 隨機對照試驗(2項)：

📖 在SPOTLIGHT試驗與GLOW試驗中，所有等級不良事件、所有等級嚴重不良事件兩組並無明顯差異；但第3級強度以上的不良事件發生比例則是以zolbetuximab，化療組略高於化學治療組。在所有等級的試驗期間發生不良事件、與試驗治療有關的不良事件導致停止試驗藥物的比例，zolbetuximab，化療組皆高於化學治療組；治療期間發生的不良事件，或與試驗治療有關的不良事件導致死亡比例也是以zolbetuximab，化療組高於化療組。

📖 個別事件方面，zolbetuximab，化療組發生腸胃道相關事件，包含噁心、嘔吐、食慾減退等明顯在比例上較安慰劑組高。

□ 網絡統合分析 (Zhang et al. 2024)：

📖 針對無法切除或轉移性、HER2陰性胃腺癌與胃食道交界處腺癌病人第一線治療，NMA結果中大致顯示在無惡化存活與整體存活方面zolbetuximab，化療組傾向優於化療組合，與直接比較之兩項隨機對照試驗結果一致。

📖 zolbetuximab，化療組與nivolumab，化療組、pembrolizumab，化療組相比時，在無惡化存活、整體存活方面則無統計上明顯差異。

📖 考量此研究結果時，除前述病人群體差異外，尚需留意各納入試驗搭配的化療組合亦各有不同。

討474

報告完成日期 2024.12.27；建議者建議書包括此試驗。

Lancet 2023; 401(10389): 1655-1668.

Nature medicine 2023; 29(8): 2133-2141.

病人意見分享 (1)

- 截至2025年9月1日止，共收集7項回應，經彙整後排除未完整填答的意見後，共納入6筆資料，分別來自3位病友^a、3位照顧者的意見回應資料；另由台灣癌症基金會提供經電訪獲得1位病友之意見^b。
- 本品使用經驗：
 - 本次有收集到1位病友表示有本品使用經驗。
 - 該病友已接受胃切除三分之二手術、1次術後腹腔溫熱化療，與靜脈化療。在經歷四個月化療後，開始本品合併治療。治療初期出現多項副作用。病友因基因檢測結果未符合免疫治療條件，醫師將腫瘤組織與藥物進行測試後評估其適合使用本案藥品，故後續將本案藥品與化療合併使用約6個月。接受化療合併標靶治療的反應良好，經追蹤後未發現新腫瘤後，醫師將標靶治療由2週一次調整為每3週一次，並將靜脈注射化療改為口服化療，可明顯降低整體不適感，減輕噁心嘔吐、疲憊程度，減少對日常生活的影響，改善生活品質。藥費因有商業保險而能全額獲得理賠。病友認為本案藥品治療效果良好，副作用相對較少，對日常生活影響較低，有助降低對治療之恐懼與心理負擔，並期盼未來能納入健保給付，使更多胃癌病友得以受惠。

^a根據意見回應資料，判斷其中1位病友可能非本案藥品之目標族群，為HER2陽性/過度表現之晚期胃癌病人，且已使用過第二線或後線之治療，但其意見可呈現疾病歷程，故予以保留，後續意見說明將註記說明，宜謹慎參考。

^b根據該病友意見資料，所提供意見之病人為第四期胃癌的病友，曾接受胃切除手術與術後腹腔溫熱化療、靜脈化學治療，且基因檢測結果未符合免疫治療條件，亦未說明CLDN18.2之檢測結果，僅表示在腫瘤組織與藥物測試後評估認為適合使用本案藥品，故此病友可能非本案藥品之目標族群，但仍保留其意見中疾病歷程相關內容，後續意見說明將註記說明其為已接受胃切除與曾接受化療之病友，宜謹慎參考。

1

病人意見分享 (2)

- 醫療現況：
 - 根據3位病人與3位照顧者的意見回應，表示現有治療主要為化療，以及保疾伏（Opdivo[®]；nivolumab）、賀癌平（Herceptin[®]；trastuzumab）^b、欣銳擇（Cyramza[®]；ramucirumab）^c等免疫或標靶治療藥物。
 - 3位病友與2位照顧者表示，現有治療效果不佳，血液指數難符合標準、癌指數仍上升，腫瘤控制不佳，或原先有效的化療因產生抗藥性而需要換藥。
 - 4位病友與2位照顧者陳述治療產生疲憊、虛弱、焦慮、高血壓、噁心嘔吐、腹瀉，以及口腔黏膜受損、味覺苦化等口腔相關等副作用。1位病友因化療導致白血球低下而需使用白血球生長激素，1位病友因血球數量減少而需輸血。
 - 1位有使用保疾伏與化療的病人表示，其效果尚屬明顯，使腫瘤縮小，可以讓被判定無法開刀的腫瘤在藥物治療後完成手術和熱化療；但後續因保疾伏失去效果，因此健保停止給付。其中1位可能為HER2陽性的晚期胃癌病友表示因目前自費使用賀癌平、欣銳擇與化療而導致其發生高血壓和減少紅血球等症狀。

^a相關許可適應症為「轉移性胃癌(MGC) Herceptin合併capecitabine(或5-fluorouracil)及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療」，惟健保尚未給付用於胃癌。

^b相關許可適應症為「胃癌：(1)Ramucirumab併用paclitaxel適用於治療正接受或接受過fluoropyrimidine和platinum化學治療仍疾病惡化之晚期或轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)。(2)Ramucirumab單一藥物適用於治療正接受或接受過fluoropyrimidine或platinum化學治療仍疾病惡化，且不適合接受含paclitaxel藥物治療之晚期或轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)」，惟健保尚未給付用於胃癌。

討4-5

2

病人意見分享 (3)

● 生活品質：

1. 病人：

● 自我照顧：

1位病友提及，自我照顧能力明顯降低，經常需要家人幫忙購物，無法做簡單的家務。

● 日常活動：

2位病友提及，出現走路不穩的情形，以及因為疼痛和虛弱而無法長時間站立或行走，很難起床或下床行走。1位已接受胃切除與曾接受化療有本品使用經驗的病友，因治療期間需頻繁住院，於確診後辭去工作，以專心接受治療。

● 疼痛或不舒服：

1位病友與3位照顧者表示，出現消化道症狀（腹瀉、食慾不振）、血液學症狀（白血球、紅血球、血小板減少），以及疼痛、疲倦、虛弱、體重下降、高血壓、腎水腫、口腔黏膜受損、走路不穩等症狀。1位已接受胃切除與曾接受化療有本品使用經驗的病友表示，於手術及初期化療之兩個月內體重減輕約10公斤，為身體狀況最差之階段。

● 焦慮或沮喪：

1位病友表示，因為治療效果不佳而情緒低落與焦慮，覺得無助和絕望。另外1位可能為HER2陽性的晚期胃癌病人則認為每天活在藥物出現抗藥性的恐懼之下。1位已接受胃切除與曾接受化療有本品使用經驗的病友表示，當白血球低下時，常擔心遭子女感冒傳染或影響照顧能力。³

病人意見分享 (4)

● 生活品質(續)：

2. 照顧者：

- 3位照顧者的意見提及，主要是受到心理或情緒的影響，包含因生命倒數而恐懼、因病人食慾或精神不好而脾氣不耐煩，因每天準備三餐感到壓力等，另常常需要暫停工作以陪病。

● 對新治療的期待：

- 根據3位病友與3位照顧者的意見回應，表示目前對於晚期或不適合開刀的胃癌病人的治療藥物較少，非常需要新的藥物盡快核准可嘗試；希望新藥可縮小、抑制腫瘤、停止擴散、消除轉移的癌細胞而控制癌症；想要延續生命，願意忍受藥物的副作用。另希望減少因化療產生的噁心、嘔吐等副作用，以及提升日常生活自理能力，可以好好吃東西；1位病友了解Vyloy在國外的臨床試驗中對於胃癌治療的效果，而對本項藥品非常期待，並提及希望健保可以給付其他胃癌相關治療以改善病情與生活品質。

健保署意見

建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付項目

本案藥品為針對Claudin 18.2 (CLDN18.2)的單株抗體標靶藥物。依據SPOTLIGHT臨床試驗結果顯示，相較於安慰劑併用化療(mFOLFOX6)組合，本案藥品併用化療(mFOLFOX6)在無惡化存活期中位數(10.61個月vs 8.67個月, 95% CI 0.60~0.94, P=0.0066)、整體存活期中位數(18.23個月vs 15.54個月, 95% CI 0.60~0.94, P=0.0053)有顯著優勢，且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，爰建議納入健保支付項目。

新藥類別：第2A類新藥。

核價方式：以十國藥價最低價（日本）核予支付價每瓶11,445元。

給付規定：建議修訂藥品給付規定9.○. Zolbetuximab (如Vyloy)、9.69. 免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab製劑)，如附表。

預算來源：新醫療科技。

9

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	320人	318人	308人	300人	291人
本品年度藥費 ^{註2}	5.11億元	5.07億元	4.91億元	4.79億元	4.64億元
本品合併化療藥費(A) ^{註3}	5.36億元	5.33億元	5.16億元	5.03億元	4.88億元
被取代藥費(B) ^{註4}	0.87億元	0.87億元	0.86億元	0.85億元	0.85億元
其他醫療費用(C) ^{註5}	0.02億元	0.01億元	0.01億元	0.01億元	0.01億元
藥費財務影響(=A-B)	4.49億元	4.46億元	4.30億元	4.17億元	4.03億元
總額財務影響(=A-B+C)	4.51億元	4.47億元	4.31億元	4.19億元	4.04億元

註1：以國內癌登2018-2022年胃腺癌新發人數為基礎，採線性回歸推估未來五年(2026年至2030年)人數，接續參考2022年癌登設定局部晚期不可切除或轉移性胃癌比例，經諮詢臨床專家，沿用廠商資料設定各項臨床參數，推算目標族群。另參考諮詢專家意見，設定未來符合給付規範之病人，不會再有人選擇單用化療(mFOLFOX6或CAPOX)，而在Claudin 18.2陽性且符合免疫治療給付規範者中，免疫治療與本品之使用比率約為6:4。

註2：依據核算支付價Vyloy®(zolbetuximab 100mg)每瓶11,445元，及仿單用法用量(首次800 mg/m²，之後每三周600 mg/m²)，及2022年癌登胃腸癌男女比率、台灣成年男女平均身高體重，設定病人平均體表面積為1.619m²，經考量相對劑量強度(relative dose density, RDI)，首次使用12瓶，之後每三週使用9瓶，以28週為一療程，每人首次療程為171,675元，而後每療程為137,340元；並參考SPOTLIGHT試驗，設定使用時間為10.61個月(即11.4個28天療程)，每人藥費為1,595,597元。

註3：本品需與化療(mFOLFOX6或CAPOX)併用，每人平均藥費為1,675,144元。

註4：臨床將取代nivolumab合併化療(mFOLFOX6或CAPOX)及單用化療(mFOLFOX6或CAPOX)。Nivolumab合併化療每人平均藥費為1,532,493元，單用化療每人平均藥費為76,330元。

註5：以支付標準25012B 免疫組織化學染色(每一抗體)，支付點數1,354點，計算新增之Claudin 18.2檢測費。

討4-7

10

報告更新日期 2026.1.22

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第9節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自○年○月1日生效)

附表

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Zolbetuximab (如 Vyloy) : (○/○/1)</p> <p><u>本類藥品使用須符合下列條件：</u></p> <p>1. <u>限與含氟嘧啶 (fluoropyrimidine) 和含鉑的化療併用，適用於 Claudin (CLDN) 18.2 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的局部晚期不可切除或轉移性胃腺癌病人的第一線治療，且符合下列條件：</u></p> <p>(1) <u>病人身體狀況良好 (ECOG ≤ 1)。</u></p> <p>(2) <u>初次申請時需檢附確實患有局部晚期不可切除或轉移性胃腺癌之病理或細胞檢查報告，及以免疫組織化學染色法確定腫瘤為 CLDN18.2 陽性 (定義為 ≥ 75% 的腫瘤細胞顯示中至強染色強度的 CLDN18.2) 且第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性之檢測報告。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 週為限，再次申請必須提出客觀影像學證據 (如：RECIST criteria) 證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p>3. <u>本案藥品與免疫檢查點抑制劑僅能擇一給付，且治療失敗時不可互換。</u></p>	(無)
<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑) : (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、</p>	<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑) : (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：(113/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>I. 限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。</u></p> <p><u>II. 與 zolbetuximab 僅得擇一使用，且治療失敗時不可互換。</u></p> <p>(6)膽道癌第一線用藥：(略)</p> <p>3. 使用條件：(略)</p> <p>4. 登錄與結案作業：(略)</p>	<p>109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)</p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1)</p> <p>(6)膽道癌第一線用藥：(略)</p> <p>3. 使用條件：(略)</p> <p>4. 登錄與結案作業：(略)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定

力汰瘤濃縮輸注液

Libtayo concentrate for solution for infusion

(癌症新藥暫時性支付專款、新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第80次會議

115年2月25日

藥品基本資料

藥品名稱	力汰瘤濃縮輸注液 Libtayo concentrate for solution for infusion		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001233號	發證日期	112/07/07
廠商名稱	裕利股份有限公司		
製造廠名稱	Catalent Indiana LLC.	製造國別	美國
成分劑型規格	Cemiplimab, 注射液劑, 350mg/7mL/小瓶		
ATC碼	L01FF06	新藥類別	新成分新藥
適應症	單一療法用於第一線治療有PD-L1表現(tumor proportion score [TPS]≥50%)且無EGFR、ALK或ROS1基因異常之局部晚期(且不適合手術切除或接受根治性化學放射治療)或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人病人。		
用法用量	建議劑量350mg，每3週一次，直到疾病惡化或出現無法接受的毒性為止。		
廠商建議價	94,591元/350mg/7mL/小瓶		

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	69人	79人	86人	92人	93人
本品年度藥費 ^{註2(A)}	0.77億元	0.88億元	0.96億元	1.02億元	1.03億元
被取代品年度藥費 ^{註3(B)}	0.76億元	0.87億元	0.95億元	1.01億元	1.02億元
其他醫療費用財務影響 ^{註4(C)}	4萬元	5萬元	5萬元	6萬元	6萬元
財務影響(D)=(A)-(B)+(C)	69萬元	79萬元	86萬元	92萬元	93萬元

註1：建議者參考2018-2022年癌症登記報告，以複合成長率推估未來五年新診斷第四期、第三期b/c NSCLC人數，採2022年癌症報告不可切除比例25.7%、IV與IIIb/c復發比例設定24.6%。鱗狀癌比例10.5%、無EGFR/ALK表現異常比例39.97%、一線治療比例80%；非鱗狀癌比例89.5%、無EGFR/ALK/ROS1表現異常比例39.01%、一線治療比例90%。接續設定符合PD-L1表現≥50%者28.79%，符合器官功能資格者70%、ECOG≤1者86.3%；目標族群為第一年580人至第五年620人。最後設定本品市占率為第一年12%至第五年15%。

註2：本品以**廠商建議價94,591元/瓶**計算，參考仿單用法用量及本品EMPOWER-Lung 1 試驗PFS中位數8.1個月，每人11.7週期共需111萬元。

註3：建議者認為本品主要取代pembrolizumab單用治療，參考pembrolizumab仿單用法用量、114年10月健保支付價49,333元/支及KEYNOTE-024試驗PFS中位數7.7個月，推估每人年藥費約110萬元。

註4：參考醫療服務支付標準，以靜脈血管內化學藥物注射(一小時內)(診療項目代碼37038B)支付點數，以本品及被取代藥品輸注次數，估算本品每人年之輸注費用為12,000元，則本品衍生之其他醫療費用為第一年84萬元至第五年113萬元；被取代藥品每人年之輸注費用為11,000元，被取代藥品衍生之其他醫療費用為第一年80萬元至第五年107萬元。

報告更新日期 2026.2.3

3

疾病治療現況

□ 美國國家癌症資訊網非小細胞肺癌指引2026年第3版建議

晚期或轉移性疾病之分子和生物標記導向第一線治療建議		
組織型態	腺癌、大細胞癌或非明示狀態非小細胞肺癌	鱗狀細胞癌
病人條件	PD-L1表現量≥50%、日常體能狀態評分(PS) 0分~2分	
首選治療	<ul style="list-style-type: none"> Pembrolizumab (category 1) Pembrolizumab+ (Carboplatin or cisplatin) + pemetrexed (category 1) Atezolizumab(category 1) Cemiplimab (category 1) Cemiplimab + pemetrexed + (carboplatin or cisplatin) (category 1) 	<ul style="list-style-type: none"> Pembrolizumab (category 1) Pembrolizumab +carboplatin + (paclitaxel or albumin-bound paclitaxel) (category 1) Atezolizumab (category 1) Cemiplimab (category 1) Cemiplimab + paclitaxel + (carboplatin or cisplatin) (category 1)

資料來源：NCCN Guidelines: Non-small-cell lung cancer Version 3.2026

資料更新日期 2026.1.28

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2022年6月建議有條件給付本案藥品單獨治療於晚期、PD-L1 TPS $\geq 50\%$ 、無法接受根治性手術或化放療、不具EGFR、ALK、ROS1異常之非小細胞肺癌病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 2021年11月建議有條件給付本案藥品單獨治療PD-L1 TPS $\geq 50\%$ 之轉移性非小細胞肺癌病人。

□ 英國NICE：

📖 截至2026年1月28日僅查獲一筆本案藥品單獨使用於非小細胞肺癌第一線治療相關評估資訊，內容提及因英國廠商未提交NICE所需資料而終止評估，故尚未有相關給付建議可供參考。

資料更新日期 2026.1.28

5

國際藥價

國別	Libtayo concentrate for solution for infusion, 350mg/7mL
美國	436,474
日本	94,591
英國	193,068
加拿大	--
德國	265,987
法國	--
比利時	188,161
瑞典	--
瑞士	141,121
澳洲	151,486
10國中位價	188,161
10國最低價	(日本)94,591

健保署意見(1)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入暫時性支付項目

- 📖 依據第三期臨床試驗EMPOWER-LUNG 1 59.6個月追蹤結果，本案藥品相較於化學治療組，在整體存活期中位數（mOS為26.1個月 vs. 13.3個月，HR=0.59，95% CI: 0.48-0.72）及無惡化存活期中位數（mPFS 為8.1個月 vs. 5.3個月，HR=0.50，95% CI: 0.41-0.61）皆達統計顯著改善，且第3級和第4級之嚴重不良事件發生率較低。
- 📖 依NCCN 2026年第三版NSCLC治療指引建議，本案藥品單用於「晚期或轉移性非小細胞肺癌且PD-L1 \geq 50%第一線治療」為category 1及首選治療。此外，三大主要醫療科技評估組織加拿大CDA-AMC及澳洲PBAC皆建議給付。

7

健保署意見(2)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入暫時性支付項目(續)

- 📖 本案藥品建議給付於「單一療法用於局部晚期或轉移性非小細胞肺癌第一線治療且PD-L1表現量 \geq 50%」之適應症，健保已給付pembrolizumab成分藥品和atezolizumab成分藥品，考量本案藥品臨床效益明確，可提供臨床多一項治療選擇，且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，爰建議納入暫時性支付項目，並於給付協議屆期前6個月再評估財務預估是否準確。
- 📖 新藥類別：第2B類新藥。
- 📖 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予每瓶94,591元。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.69.免疫檢查點抑制劑（如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab製劑），如附表。
- 📖 預算來源：癌症新藥暫時性支付專款。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	68人	78人	86人	91人	93人
本品年度藥費 ^{註2} (A)	0.76億元	0.84億元	0.92億元	1.01億元	1.03億元
被取代品年度藥費 ^{註3} (B)	0.71億元	0.82億元	0.90億元	0.95億元	0.97億元
其他醫療費用財務影響 ^{註4} (C)	1萬元	2萬元	2萬元	6萬元	6萬元
財務影響(D)=(A)-(B)+(C)	444萬元	288萬元	229萬元	595萬元	608萬元

註1：參考2018-2022年癌症登記報告，以線性迴歸推估未來五年新診斷第四期NSCLC人數，計算第I至III期病人遠端復發比例（I至II期22.5%、III期27.9%），合計未來五年轉移性非小細胞肺癌人數為第一年0.97萬人至第五年1.07萬人。調整非鱗狀占比88.6%、無EGFR/ALK/ROS1基因異常比例35.8%。而鱗狀癌無EGFR/ALK基因異常比例95.4%。其餘參數皆同建議者假設，目標族群在第一年約570人至第五年約620人。沿用建議者假設市占率第一年12%至第五年15%。

註2：本品以建議價94,591元/瓶計算，採仿單用法用量及EMPOWER-Lung 1試驗PFS中位數8.1個月，每人11.7週期共需111萬元。

註3：考量本適應症尚有同類藥品atezolizumab已納入健保給付，故同時將pembrolizumab、atezolizumab列為被取代藥品，以115年1月健保支付價（pembrolizumab 49,333元/支；atezolizumab 83,258元/支）計、使用時間長度參考KEYNOTE-024試驗PFS中位數7.7個月及IMPOWER110試驗具PD-L1高表現族群PFS中位數8.2個月（pembrolizumab:110萬元/人年；atezolizumab:99萬元/人年），推估被取代藥品年度藥費。

註4：沿用建議者設定推估，本品衍生其他醫療費用第一年74萬元至第五年101萬元；被取代藥品衍生其他醫療費用第一年73萬元至第五年99萬元。

報告更新日期 2026.2.3

藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs
(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab ; cemiplimab 製劑) : (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)</p> <p>I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 \geq 1%之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用12個月。(114/8/1)</p> <p>II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生</p>	<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑) : (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)</p> <p>I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 \geq 1%之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用12個月。(114/8/1)</p> <p>II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生</p>

型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)

III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。

IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。

(3)~(11) (略)

2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(略)

3. 使用條件：

(1)~(2) (略)

(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、○/○/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP142)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	durvalumab (Ventana SP263*)	cemiplimab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)
------	------	--	---------------------------------------	------------------------------	---------------------------	-----------------------------	---

型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)

III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。

IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。

(3)~(11) (略)

2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(略)

3. 使用條件：

(1)~(2) (略)

(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP142)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	durvalumab (Ventana SP263*)
------	------	--	---------------------------------------	------------------------------	---------------------------	-----------------------------


非小細胞肺癌鞏固治療	P015	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	PD-L1 ≥ 1%	本藥品尚未給付於此適應症	非小細胞肺癌鞏固治療	P015	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	PD-L1 ≥ 1%	
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	TPS ≥ 50%	鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	
鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	P014	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	P014	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	
* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法 (4)~(9) (略) 4. 登錄與結案作業：(略)								* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法 (4)~(9) (略) 4. 登錄與結案作業：(略)							


備註：劃線部分為新修訂規定。

補充資料

本案藥品簡介

□ Cemiplimab作用機轉

 PD-1配體PD-L1及 PD-L2與T細胞上的PD-1鍵結後，會抑制T細胞的增生及細胞激素的生成。在某些腫瘤中會出現PD-1配體增加的現象，透過此路徑可抑制活化的T細胞對於腫瘤的免疫監視。

 Cemiplimab是一種重組的人類IgG4單株抗體，它會與PD-1結合並阻斷其與PD-L1和PD-L2的交互作用，解除由PD-1路徑所媒介的免疫反應（包括抗腫瘤免疫反應）抑制作用。在同源移植小鼠腫瘤模型中，阻斷PD-1活性可減緩腫瘤的生長。

含darolutamide成分藥品 (如Nubeqa)給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 台灣拜耳股份有限公司建議含darolutamide成分藥品(如Nubeqa)擴增給付於「作為單一療法使用於轉移性去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)」及「mCSPC療程數由24個月放寬至36個月」。

□ 現行給付規定摘要

📖 9.94.Darolutamide(如Nubeqa)：

1.與docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。

(1)~(4) (略)

(5)與docetaxel 併用，docetaxel限使用6個療程，且須符合下列所有條件：I.~ VI. 略

2.~3.(略)

廠商建議資料(尚未扣除協議還款)

□ Darolutamide成分藥品(如Nubeqa)預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	660人	1,395人	1,945人	2,376人	2,797人
本品新增藥費(A) ^{註2}	3.69億元	8.19億元	11.25億元	13.79億元	16.22億元
現有治療被取代節省之藥費預估(B) ^{註3}	3.90億元	8.53億元	11.75億元	14.41億元	16.94億元
已給付範圍之降價節省費用(C) ^{註4}	-6,537萬元	-6,941萬元	-7,430萬元	-7,953萬元	-8,513萬元
財務影響(=A-B-C)	-0.86億元	-1.03億元	-1.24億元	-1.42億元	-1.58億元

註1: 廠商根據癌症登記報告，以複合成長率推估未來五年(2026年至22030年)前列腺癌病人數，並參考癌症報告轉移性病
人比例、專家意見和相關研究，推估符合健保給付條件之高風險mCSPC病人數，再根據市場狀況設定darolutamide市
占比例推估每一年使用的病人數。

註2: 廠商提出調降藥品支付價為每錠431元，以仿單用法用量計算每月藥費，根據新醫療科技報告，設定24個月內，100%
的病人都會使用，第36個月則有33%病人會續用，推估修訂後之年度增加藥費。

註3: 現有治療藥費以現有給付之第二代賀爾蒙藥物健保價計算，以仿單用法用量計算每月藥費，根據新醫療科技報告，
設定24個月內，100%的病人都會使用，第36個月則有33%病人會續用，推估現有治療藥費。

註4: 根據最新全民健保醫療統計的前列腺癌病人數，以複合成長率推估未來五年(2026年至22030年)前列腺癌病人數，再
根據文獻資料及專家意見，推估符合健保給付條件之高風險nmCRPC病人數，以仿單用法用量計算每月藥費，帶
入現行健保價及降價後的價格，推估出因降價而節省的nmCRPC藥費。

疾病治療現況

□ 2026年第五版NCCN指引 Prostate Cancer - mCSPC

同時性低量轉移或同時性寡轉移性疾病 (Synchronous low volume metastases or Synchronous oligometastatic disease)	異時性低量轉移 (Metachronous low volume metastases)	同時性或異時性高量轉移 (Synchronous or metachronous high volume metastases)
<ul style="list-style-type: none"> 併用ADT, 以下任一： <ul style="list-style-type: none"> 首選：Abiraterone (category 1)、Apalutamide (category 1)、Enzalutamide (category 1) 其他建議：Darolutamide (category 2B) 特定情況下使用：Niraparib/abiraterone (限BRCA2m) (category 2A) 併用ADT, docetaxel, 以下任一 (限low volume疾病)：Abiraterone (category 2B)、Darolutamide (category 2B)、Apalutamide (category 2B)、Enzalutamide (category 2B) 對原始腫瘤併用ADT, EBRT, 合併或不合併以下任一：Abiraterone (category 2A)、Apalutamide (category 2B)、Enzalutamide (category 2B)、Docetaxel (category 2B) 	<ul style="list-style-type: none"> 併用ADT, 以下任一： <ul style="list-style-type: none"> 首選：Abiraterone (category 1)、Apalutamide (category 1)、Enzalutamide (category 1) 其他建議：Darolutamide (category 2B) 特定情況下使用：Niraparib/abiraterone (限BRCA2m) (category 2B) 	<ul style="list-style-type: none"> 併用ADT, docetaxel, 以下任一： <ul style="list-style-type: none"> 首選：Abiraterone (category 1)、Darolutamide (category 1) 其他建議：Apalutamide (category 2B)、Enzalutamide (category 2B) 併用ADT, 以下任一： <ul style="list-style-type: none"> 首選：Abiraterone (category 1)、Apalutamide (category 1)、Enzalutamide (category 1) 其他建議：Darolutamide (category 2A) 特定情況下使用：Niraparib/abiraterone (限BRCA2m) (category 2A)

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2025年11月，建議遵循各公共藥品計畫(public drug plans)中對併用其他雄激素受體途徑抑制劑(ARPIs),雄性激素剝奪療法(ADT)的給付條件收載darolutamide與ADT合併使用於轉移性去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 2022年11月，建議給付併用 darolutamide,ADT 及併用 darolutamide,ADT,docetaxel 於治療 mCSPC，給付條件與 apalutamide一致。

□ 英國NICE：

📖 2025年11月，建議收載併用 darolutamide,ADT 合併使用於不適用 docetaxel的激素敏感轉移性前列腺癌(mHSPC)病人，惟廠商需簽署簡單折扣(simple discount)的商業協議方案。

5

資料更新日期 2025.12.04

國際藥價

國別	Nubeqa F.C. Tablets 300 mg
美國	4,573
日本	431
英國	1,497
加拿大	--
德國	1,503
法國	1,023
比利時	966
瑞典	872
瑞士	1,059
澳洲	636
10國中位價	1,023
10國最低價	(日本)431
健保支付價	討6-3 479

6

相關醫學會意見(1)

□ 台灣泌尿科醫學會

📖 建議擴增，併用 darolutamide,ADT,docetaxel 是目前最推薦用於治療高風險mCSPC病人的首選藥物，然攝護腺癌病人年紀較大且共病多，有一定比例病人不適合化療。依加拿大泌尿外科協會報告，與darolutamide有交互作用的藥物僅約8種，而apalutamide有77種，enzalutamide有84種。顯示darolutamide相較其他ARPI在藥物交互作用風險顯著較低，對於年長或有多種健康問題之攝護腺癌病人而言，副作用較少，安全性更佳。可依據患者化療適應性決定治療策略。

□ 台灣泌尿腫瘤醫學會

📖 建議擴增，第三期臨床試驗ARANOTE證明併用 darolutamide,ADT 之療效，相較於其他ARPIs，darolutamide都展現良好安全性及病人耐受性，治療相關不良事件發生率較低。

7

相關醫學會意見(2)

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

📖 建議擴增，第三期臨床試驗ARANOTE結果顯示，併用 darolutamide,ADT 相較於併用 placebo,ADT 可顯著降低46%的疾病惡化或死亡風險。相較其他ARPI臨床試驗之安全性資料，ARANOTE試驗結果皆顯示其良好安全性特性。根據加拿大泌尿外科協會報告，darolutamide的藥物交互作用僅約8種，明顯少於apalutamide(77種)與enzalutamide(84種)，顯示其交互作用風險最低。

□ 中華民國癌症醫學會

📖 建議擴增，目前並無直接比較各ARPI藥物合併ADT之臨床試驗，參考個別藥物之第三期臨床試驗數據，併用 darolutamide,ADT 在療效上，整體存活資料尚未成熟，在其他重要療效指標，darolutamide與其他藥物無明顯差異。Darolutamide優勢在於副作用較少，病人耐受性最好，可減少處理副作用所需額外醫療花費。

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

現行健保已給付 darolutamide 併用 docetaxel 用於 mCSPC，療程總上限為 24 個月，依據第三期臨床試驗 ARANOTE 結果，darolutamide 組相較於安慰劑組，可顯著改善主要療效指標—影像學無惡化存活期（rPFS 中位數為尚未到達 vs. 25.0 個月，HR=0.54，95% CI：0.41-0.71），在安全性方面，兩組不良事件結果相近。另目前健保已收載用於治療 mCSPC 之藥品 apalutamide、enzalutamide 及 abiraterone，給付療程上限為 36 個月。

考量廠商同意將本案藥品健保支付價由每粒 479 元調整至每粒 431 元，並簽訂藥品給付協議，爰建議擴增給付本案藥品可作為單一療法使用及療程數由 24 個月放寬至 36 個月。

給付規定：建議修訂藥品給付規定 9.94. Darolutamide（如 Nubeqa），如附表。

預算來源：藥品及特材給付規定改變。

9

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據 HTA 評估報告及本案藥品核定支付價(每粒 431 元)，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}	401人	784人	962人	1,036人	1,129人
本品新增年度藥費(A) ^{註2}	2.10億元	4.41億元	5.27億元	5.63億元	6.13億元
併用藥品新增藥費(B) ^{註2}	0.04億元	0.03億元	0.03億元	0.02億元	0.03億元
被取代品藥費(C) ^{註3}	1.89億元	3.89億元	4.62億元	4.89億元	5.30億元
已給付範圍降價節省(D) ^{註4}	0.21億元	0.24億元	0.27億元	0.29億元	0.32億元
藥費財務影響(=A+B-C-D)	0.04億元	0.31億元	0.41億元	0.47億元	0.54億元

註1：參考 2018 年至 2022 年癌登報告之攝護腺癌(PC)發生病人數以複合成長率推估。後續參考癌登報告及相關文獻資料、專家意見進行目標族群推估，新診斷轉移性 PC(第 IV 期)比例 30%、復發性 PC 比例(第 I-III 期)比例 70%、由非轉移性惡化至轉移性比例 8.5%、去勢敏感性比例 90%、高風險比例 52%、接受 ARPIs 治療比例 100%。參考間接比較文獻，本品在嚴重副作用的發生風險，與其他 ARPIs 並無顯著差異，因此設定本品與 enzalutamide、apalutamide 於未來五年均分市占率、abiraterone 市占率則較低。併用 Darolutamide, ADT, docetaxel 原情境設定為 12%-15%、新情境為 15%-16%；併用 darolutamide, ADT 於新情境設定為 15%-16%。本品用藥人數採當年度、第二年及第三年續用病人數累加，並依第 70 次共擬會議資料設定第二年及第三年續用比例為 100% 及 33%。

註2：採仿單用法用量、給付規定限量療程，本品以核定支付價每粒 431 元、併用藥品價格則以健保支付價(每支 2,552 元)進行估算，本品每人年藥費約為 62 萬元、併用藥品則約 8 萬元。

註3：取代品設定為現行給付治療 mCSPC 之 ADT 併用 ARPIs (enzalutamide、apalutamide 及 abiraterone)，各治療組合依其現行支付價及仿單用法用量，估算年藥費分別約 66 萬、63 萬及 48 萬。

註4：因本品調降價格致已給付範圍(nmCRPC)將產生藥費節省效果。參考健保統計年報前列腺癌人數進行推估，並以文獻資料設定 nmCRPC 盛行率 2%、nmCRPC 診斷率 69%、高風險比例 50% 及接受 ARPIs 治療比例 100%，另對照本品 2023 年實際申報量調整市占率為 20%。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa) : (110/11/1、112/9/1、113/5/1、 113/8/1、○/○/1)</p> <p>1. 作為單一療法或與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以<u>36</u>個月為上限。(113/5/1、114/6/1、○/○/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。 (2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA $\geq 2\text{ng/mL}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項(113/5/1、113/8/1): I. ~ III. 略 (5)與 docetaxel 併用，docetaxel 限使用6個療程，且須符合下列所有條件： I. ~ VI. 略</p> <p>2. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)~(5) 略</p> <p>3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)，及 olaparib 與</p>	<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa) : (110/11/1、112/9/1、113/5/1、 113/8/1)</p> <p>1. 與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以<u>24</u>個月為上限。(113/5/1、114/6/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。 (2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA $\geq 2\text{ng/mL}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項(113/5/1、113/8/1): I. ~ III. 略 (5)與 docetaxel 併用，docetaxel 限使用6個療程，且須符合下列所有條件： I. ~ VI. 略</p> <p>2. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)~(5) 略</p> <p>3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)，及 olaparib 與</p>

修訂後給付規定	原給付規定
abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。 (112/9/1、114/6/1)	abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。 (112/9/1、114/6/1)

備註：劃線部份為新修訂規定。


含ibrutinib成分藥品 (如Imbruvica)給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 嬌生股份有限公司建議含ibrutinib成分藥品(如Imbruvica)擴增給付於「非17p缺失之慢性淋巴球性白血病(CLL)成人病人」及放寬「被套細胞淋巴瘤(MCL)」療程限制。

□ 現行給付規定摘要

 9.61.Ibrutinib(如Imbruvica)：

1.單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。

(1)~(2) (略)

(3)每位病人限給付20個月。

(4)每日至多處方4粒。

(5)zanubrutinib、ibrutinib和acalabrutinib僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。

2.單獨使用於具有17p缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。

(1)~(4) (略)

廠商財務預估(1)(尚未扣除協議還款)

□ 預估本案藥品擴增給付於非17p缺失之CLL，每年使用人數及藥費：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品開始使用人數 ^{註1}	9人	10人	9人	10人	10人
本品累積使用人數 ^{註1}	9人	18人	18人	18人	19人
本品年度藥費(a) ^{註2}	0.15億元	0.30億元	0.30億元	0.30億元	0.32億元
取代藥費(b) ^{註3}	0.14億元	0.29億元	0.30億元	0.30億元	0.31億元
藥費財務影響(c=a-b)	91萬元	126萬元	43萬元	62萬元	137萬元

註1：參考癌症登記報告以線性迴歸推估未來五年CLL新發人數，並設定接受一線治療比例為50%；接續，參考國內文獻設定不具17p缺失比例約89%；依市調資料假設一線復發率為3年61%且100%會接受二線治療、二線復發率為2年78%且100%會接受三線治療；再參考國內文獻假設符合二線給付條件(非IGHV突變)比例為22%。最後，以本品市占率每年15%、第2年續用率92%預估本品累積使用人數。

註2：以仿單建議用法用量(每日一次口服420mg)及本品建議價(1,533元/粒)推估，每人年藥費約168萬元。

註3：預期取代zanubrutinib、acalabrutinib，假設兩者均分市場，並依照藥品仿單用法用量與健保支付價推估加權年藥費約為160萬元。

3

【被套淋巴細胞瘤(MCL)】

廠商財務預估(2)(尚未扣除協議還款)

□ 預估ibrutinib放寬療程數限制，每年使用人數及藥費：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	9人	9人	10人	10人	11人
本品年度新增藥費(a) ^{註2}	0.23億元	0.11億元	0.11億元	0.14億元	0.14億元
取代藥費(b) ^{註3}	0.19億元	0.10億元	0.12億元	0.12億元	0.12億元
藥費財務影響(c=a-b)	352萬元	176萬元	節省17萬元	211萬元	211萬元

註1：參考2017-2021年癌症登記報告，以MCL新發個案數及複合成長率4.11%推估；參考過去ibrutinib之醫療科技評估報告假設85%病人需要積極治療，並設定需積極治療者100%將於下一年度接受二線治療。最後，依市調資料假設本品市占率每年皆為10%。

註2：依據現行給付規定假設擴增前接受本品治療者100%使用20個月，並根據臨床試驗設定擴增後(放寬給付療程上限)約45%病人使用36個月。以仿單建議用法用量(每日一次口服560mg，每30天療程用量為120粒)，及本品建議價(1,533元/粒)推估，本品擴增前、後每人每月藥費約為18.4萬元。

註3：預期取代zanubrutinib藥費，依zanubrutinib仿單建議用法用量(每日口服320mg，每30天療程用量為120粒)、健保支付價(1,297元/粒)推估每人每月藥費約為15.6萬元。

廠商財務預估(3)(尚未扣除協議還款)

□ 本案藥品同時擴增給付於CLL及MCL，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品累積使用人數	18人	27人	28人	28人	30人
CLL	9人	18人	18人	18人	19人
MCL	9人	9人	10人	10人	11人
本品年度新增藥費	0.38億元	0.41億元	0.41億元	0.44億元	0.46億元
CLL	0.15億元	0.30億元	0.30億元	0.30億元	0.32億元
MCL	0.23億元	0.11億元	0.11億元	0.14億元	0.14億元
藥費財務影響	443萬元	302萬元	26萬元	273萬元	348萬元
CLL	91萬元	126萬元	43萬元	62萬元	137萬元
MCL	352萬元	176萬元	節省17萬元	211萬元	211萬元

5

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC (2015年3月)：

- 📖 建議有條件收載ibrutinib給付於CLL病人。
- 📖 給付條件：(1)至少接受一次治療，(2)且被認為不適合使用含fludarabine的治療組合進行治療或再次進行治療之不具有17p缺失的惡化或復發型CLL病人

□ 澳洲PBAC (2016年11月)：

- 📖 建議有條件收載ibrutinib給付於CLL病人。
- 📖 給付條件：(1)WHO日常體能狀態為0或1。(2)過去至少進行一種療法復發或無效。(3)不適合使用嘌呤類似物治療或再次治療，條件如下，至少須符合一項：(A)使用含purine analogue或抗CD20單株抗體藥物的治療組合，沒有治療反應或接受至少2個療程後於3年內疾病復發。(B)年齡≥70歲。(C)年齡≥60歲且具有共病症而致使病人在進行purine analogue治療後可能出現治療相關毒性，且先前已接受至少1個或以上含有alkylating或purine analogue之抗CD20單株抗體的藥物治療組合。(D)過去具有purine analogue引起的自體免疫性貧血或自身免疫性血小板減少症病史。(E)具17p缺失。

□ 英國NICE (2017年1月)：

- 📖 建議有條件收載ibrutinib給付於CLL成年病人。
- 📖 給付條件：(1)至少接受過一次治療，或(2)具有17p缺失或TP53突變且不適合使用化學免疫治療

相關醫學會意見

□ 中華民國血液病學會

📖 建議修訂，目前CLL的健保給付最大不足在於非17p deletion病人，即使復發也沒有任何novel agents可使用，最需要擴增給付至二三線使用BTKi或BCL-2i。

□ 中華民國癌症醫學會

📖 建議修訂，國內CLL病人若無17p deletion，用完chemoimmunotherapy化學免疫療法(RCVP, BR, RCHOP, FCR, R-chlorambucil)後即無有效之後線治療使用，具迫切unmet medical need。

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

📖 建議修訂，根據NCCN guideline，acalabrutinib、ibrutinib、venetoclax與zanubrutinib，在17p deletion之CLL第一線治療及非17p deletion之CLL二線以上治療，皆為建議用藥。

7

國際藥價

國別	Imbruvica Capsules 140mg
美國	7,767
日本	1,858
英國	2,097
加拿大	--
德國	3,286
法國	1,911
比利時	2,231
瑞典	1,832
瑞士	1,968
澳洲	1,844
10國中位價	1,968
10國最低價	(瑞典)1,832
健保支付價	1,715

討7-4

8

相對療效 (1)

□ 隨機對照試驗 (2項)：(至少接受1線治療的CLL)

📖 主要臨床試驗為多國多中心、開放式、第3期隨機對照試驗 (RESONATE)。

全體受試族群	Ibrutinib N=195	Ofatumumab N=196	Ibrutinib N=195	Ofatumumab N=196
追蹤時間中位數	9.4個月		65.3個月	
主要療效指標: PFS				
PFS中位數(月)	未達到	8.1	44.8	8.1
HR (95% CI)	0.22 (0.15至0.32) P<0.001		0.148 (0.113至0.196) P<0.001	
關鍵次要指標: OS				
OS中位數	未達到	未達到	67.7	65.1
HR (95% CI)	0.39 (0.22至0.70) P=0.001		0.81 (0.602至1.091)	
其他指標: 生活品質				
追蹤時間中位數	44個月		65.3個月	
FACIT-F數值變化(%)	64	50	65	49
EQ-5D-5L VAS數值變化(%)	65	45	66	45

次族群分析		
不具17p缺失者		
追蹤時間中位數	人數	HR (95% CI)
9.4個月	264	0.19 (0.12至0.32)
65.3個月	264	0.162 (0.117至0.223)
不具IGHV突變者		
追蹤時間中位數	人數	HR (95% CI)
9.4個月	-	未提供
65.3個月	181	0.103 (0.067至0.159)

報告完成日期 2025.04.28：建議者建議書包括此試驗。
New England Journal of Medicine 2014;371(3): 213-223.
American journal of hematology 2019; 94(12): 1353-1363

9

相對療效 (2)

□ 隨機對照試驗 (2項)：(至少接受1線治療的CLL)

📖 主要臨床試驗為亞太多中心、開放式、第3期隨機對照試驗 (CR102604)。

全體受試族群	Ibrutinib (N=106)	Rituximab (N=54)
暴露時間中位數	16.4個月	
主要療效指標: PFS		
PFS中位數(月)	未達到	8.3
HR (95% CI)	0.180 (0.105至0.308) P<0.001	
關鍵次要指標: ORR		
ORR(%)	53.8	7.4
Response rate ratio (95% CI)	7.32 (2.79至19.18) P<0.0001	
關鍵次要指標: OS		
追蹤時間中位數	17.8個月	
HR (95% CI)	0.446(0.221至0.900) P=0.0206	

不具有17 p缺失次族群	Ibrutinib	Rituximab
次族群人數	80	40
發生疾病惡化或死亡人數	18	27
PFS HR (95% CI)	HR 0.170 (95% CI 0.092至0.314)	
先前接受過1種以上治療次族群	Ibrutinib	Rituximab
次族群人數	50	31
發生疾病惡化或死亡人數	13	23
PFS HR (95% CI)	HR 0.105 (95% CI 0.049至0.226)	

報告完成日期 2025.04.28：建議者建議書包括此試驗。
Cancer medicine 2018; 7(4): 1043-1055.

10

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 依據RESONATE及CR102604臨床試驗，使用本案藥品相較ofatumumab及rituximab之無惡化存活期中位數達統計顯著差異，在RESONATE(追蹤時間中位數65.3個月)為44.1個月vs.8.1個月(HR=0.148, 95% CI=0.113-0.196)，在CR102604試驗(追蹤時間中位數17.8個月)為尚未達到vs. 8.34個月(HR=0.180,95%CI=0.105-0.308)。此外，針對不具17p缺失的次族群分析結果，皆與整體族群結果一致。
- 另考量健保已收載藥品zanubrutinib用於MCL給付療程無限制，且廠商同意調降健保支付價由每粒1,715元至每粒1,533元，並簽訂藥品給付協議，爰建議擴增給付於不具17p缺失之CLL及放寬MCL療程由20個月至疾病惡化。
- 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.61.Ibrutinib(如Imbruvica)、9.100.Acalabrutinib(如Calquence)及9.104.Zanubrutinib(如Brukinsa)，如附表。
- 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

11

【慢性淋巴球性白血病(CLL)】

健保署財務評估(1)(尚未扣除協議還款)

□ 依據本案藥品建議支付價，推估擴增給付於非17p缺失CLL病人之財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品開始使用人數 ^{註1、2}	4人	4人	4人	4人	5人
本品累積使用人數 ^{註1、2}	4人	8人	8人	8人	9人
本品年度藥費(a) ^{註3}	0.07億元	0.13億元	0.13億元	0.13億元	0.15億元
取代藥費(b) ^{註4}	0.01億元	0.01億元	0.01億元	0.01億元	0.02億元
藥費財務影響(c=a-b)	0.05億元	0.12億元	0.12億元	0.12億元	0.14億元

註1：以健保資料庫分析2018年至2022年診斷為CLL且在此五年間首次使用rituximab人數，以複合成長率推估2026年至2030年人數；參考國內文獻設定非17p缺失(90%)，接續推估：

(1)至少1線治療仍惡化或復發且非IGHV突變病人：參考國內文獻以及專家意見、一線累積復發率(4年60%、10年100%)、須接受二線(90%)、非IGHV突變(30%)、符合開始使用前之疾病狀態(80%)、二線使用BTKis/BCL2i(90%)；

(2)至少2線治療仍惡化或復發之病人：以「須接受二線治療人數」扣除「二線使用BTKis/BCL2i人數」後，參考專家意見設定二線累積復發率(4年55%)、需接受三線且符合開始使用前之疾病狀態(60%)

註2：參考專家意見假設BTKi/BCL2i總市占率約90%，本品ibrutinib市占率為9%，venetoclax市占率為23%，於114年10月開始給付之zanubrutinib、acalabrutinib市占率分別為36%、23%。本品次年續用率以90%估計。

註3：根據ibrutinib仿單建議劑量(每日420mg)、建議價(1,533元/140mg)，估計年藥費約168萬元。

註4：預期取代化療組合(包含chlorambucil、bendamustine、fludarabine、BR、R-COP、R-CHOP、FCR等)，依健保資料庫使用比例估計加權年藥費約31.5萬元。

健保署財務評估(2)(尚未扣除協議還款)

- 依據本案藥品建議支付價，推估MCL放寬療程數限制之財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	41人	36人	23人	19人	17人
本品年度新增藥費(a) ^{註2}	0.16億元	0.14億元	0.09億元	0.07億元	0.07億元
取代藥費(b) ^{註3}	0元	0元	0元	0元	0元
本品增加藥費(=B-A) (即為藥費財務影響)	0.16億元	0.14億元	0.09億元	0.07億元	0.07億元

註1：廠商僅推估本品二線治療人數，然而本品給付用於二線以上MCL病人，故本報告調整為依據健保資料庫分析之2019-2024年各年度健保申報診斷為MCL且使用imbruvica, calquence或brukinsa人數為基礎，並以複合成長率4.3%外推，推估未來五年二線以上使用BTK抑制劑治療人數。本品市占率參考Brukinsa醫療科技評估報告設定調整為39%-14%。

註2：參考Jaypirca HTA報告假設二線、三線治療比例為80%、20%；原情境參考藥品給付規定假設二線病人(80%)擴增前使用20個月、參考臨床試驗假設三線以上病人使用12.3個月；新情境參考臨床試驗假設二線病人使用25.4個月，三線以上病人使用12.3個月；本品藥費部分，以擴增前現行支付價1,715元/140mg、擴增後建議價(1,533元/140mg)估計，並依據本品仿單建議用量(每日一次560mg)推估本品每人每月藥費擴增前約21萬元、擴增後約18萬元。最後，依新情境藥費-原情境藥費估計本品年度新增藥費。

註3：考量本品擴增療程數限制前、後都可於後線繼續使用化療，應不致影響化療藥費，故本報告未估計取代化療藥費。

13

報告更新日期 2025.1.20

【合計】

健保署財務評估(3)(尚未扣除協議還款)

- 本案藥品同時擴增給付於CLL及MCL，財務影響如下：

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品藥費	非17p缺失CLL增加藥費(A)	0.07億元	0.13億元	0.13億元	0.13億元	0.15億元
	MCL增加藥費(B)	0.16億元	0.14億元	0.09億元	0.07億元	0.07億元
	既有範圍之降價節省(C) ^註	83萬元	63萬元	48萬元	37萬元	28萬元
	合計增加藥費(=A+B-C)	0.22億元	0.27億元	0.22億元	0.20億元	0.22億元
藥費財務影響	非17p缺失CLL(D)	0.05億元	0.12億元	0.12億元	0.12億元	0.14億元
	MCL(E)	0.16億元	0.14億元	0.09億元	0.07億元	0.07億元
	既有範圍之降價節省(C) ^註	83萬元	63萬元	48萬元	37萬元	28萬元
	合計財務影響(=D+E-C)	0.21億元	0.26億元	0.20億元	0.19億元	0.20億元

註：既有給付範圍(17p缺失CLL病人)之降價節省，以健保資料庫推估2023-2024年申報CLL診斷碼之Imbruvica使用量與成長率推估，計算本品由現行支付價1,715元降價至建議價1,533元之藥費節省。

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.61. Ibrutinib（如 Imbruvica）： （106/11/1、108/9/1、111/1/1、 112/7/1、112/12/1、113/2/1、 114/10/1、○/○/1）</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 （106/11/1、112/7/1、112/12/1、 ○/○/1）</p> <p>（1）需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>（2）若疾病進展，則必須停止使用。 （106/11/1、112/7/1）</p> <p>（3）每日至多處方 4 粒。（108/9/1）</p> <p>（4）zanubrutinib、ibrutinib 和 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>與 acalabrutinib 互換時二者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。</u> （112/7/1、112/12/1、 ○/○/1）</p> <p>2. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病（CLL）成年病人。（108/9/1、112/7/1、113/2/1、○/○/1）</p>	<p>9.61. Ibrutinib（如 Imbruvica）： （106/11/1、108/9/1、111/1/1、 112/7/1、112/12/1、113/2/1、 114/10/1）</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 （106/11/1、112/7/1、112/12/1）</p> <p>（1）需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>（2）若疾病進展，則必須停止使用。 （106/11/1、112/7/1）</p> <p>（3）<u>每位病人限給付 20 個月。</u> （111/1/1）</p> <p>（4）每日至多處方 4 粒。（108/9/1）</p> <p>（5）zanubrutinib、ibrutinib 和 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。</u> （112/7/1、112/12/1）</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病（CLL）成年患者。 （108/9/1、112/7/1、113/2/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)ECOG 分數須≤ 2。(○/○/1)</p> <p>(2)需符合下列任一情況：</p> <p><u>I. 具有 17p 缺失。</u></p> <p><u>II. 非 IGHV 突變且曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。(○/○/1)</u></p> <p><u>III. CLL 病人需先前曾接受至少 2 線治療(排除僅有口服藥物之療程)，治療中須包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療，每線治療至少 2 個療程以上後，仍惡化或復發者。(○/○/1)</u></p> <p>(3)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p>	<p>114/10/1)</p> <p>(1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p><u>(4)</u>需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p><u>(5)</u>在具有 17p 缺失病人，ibrutinib、acalabrutinib、venetoclax 與 zanubrutinib 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>四</u>者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1、114/10/1)</p> <p><u>(6)</u>在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，ibrutinib、acalabrutinib 與 zanubrutinib 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(○/○/1)</p> <p><u>(7)</u>每日至多處方 3 粒。</p>	<p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p><u>(2)</u>需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p><u>(3)</u>在具有 17p 缺失病人，ibrutinib、acalabrutinib、venetoclax 與 zanubrutinib 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三</u>者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1、114/10/1)</p> <p><u>(4)</u>每日至多處方 3 粒。</p>
<p>9. 100. Acalabrutinib(如 Calquence): (112/7/1、112/12/1、114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (1)~(5)略</p> <p>2. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病</p>	<p>9. 100. Acalabrutinib(如 Calquence): (112/7/1、112/12/1、114/10/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (1)~(5)略</p> <p>2. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(CLL) 成年病人。(112/7/1、112/12/1、114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>(6)在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，<u>acalabrutinib、ibrutinib 與 zanubrutinib 三者僅能擇一使用</u>，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u>(114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(7)每日至多處方 2 粒。</p>	<p>(CLL) 成年病人。(112/7/1、112/12/1、114/10/1)</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>(6)在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，<u>acalabrutinib 與 zanubrutinib 二者僅能擇一使用</u>，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(114/10/1)</p> <p>(7)每日至多處方 2 粒。</p>
<p>9.104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)：(112/12/1、114/8/1、114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(112/12/1、114/8/1、114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(3)略</p> <p>(4)Zanubrutinib、ibrutinib 及 <u>acalabrutinib 僅能擇一使用</u>，<u>唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。</u>與 <u>acalabrutinib 互換時二者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。</u>(112/12/1、114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. ~3. 略</p> <p>4. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病 (CLL) 成人病人。(114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>(6)在非 IGHV 突變二線以上病人及</p>	<p>9.104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)：(112/12/1、114/8/1、114/10/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(112/12/1、114/8/1、114/10/1)</p> <p>(1)~(3)略</p> <p>(4)Zanubrutinib、ibrutinib 及 <u>acalabrutinib 僅能擇一使用</u>，<u>使用 zanubrutinib 者無疾病惡化，可繼續使用</u>，<u>唯出現無法忍受其副作用時，與 ibrutinib 及 acalabrutinib 互換時限使用 20 個月，三者使用總療程合併計算。</u>(112/12/1、114/10/1)</p> <p>2. ~3. 略</p> <p>4. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病 (CLL) 成人病人。(114/10/1)</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>(6)在非 IGHV 突變二線以上病人及</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>CLL 三線以上病人，<u>acalabrutinib、ibrutinib</u> 與 <u>zanubrutinib</u> <u>三者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (114/10/1、<u>○/○/1</u>) (7)每日至多處方 4 粒。</p>	<p>CLL 三線以上病人，acalabrutinib 與 zanubrutinib <u>二者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (7)每日至多處方 4 粒。</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。

補充資料

疾病治療現況

□ 2026 年第一版NCCN 指引 CLL/SLL

📖 2026 年第一版NCCN 指引 CLL/SLL

不具17p突變

二線或接續治療 (subsequent therapy)

首選治療

其他建議治療

- 包含BCL2i的治療組合：
 - 合併 venetoclax, obinutuzumab (category 2A)
- 共價BTKi：
 - Acalabrutinib (category 1)
 - Zanubrutinib (category 1)
- 非共價BTKi：
 - Pirtobrutinib (對於先前使用的共價BTKi具抗藥性或不耐受) (category 2A)

- 包含BCL2i的治療組合：
 - 合併 venetoclax, rituximab (category 1)
 - Venetoclax (category 2A)
 - 合併 venetoclax, ibrutinib (category 2B)
- 共價BTKi：
 - Ibrutinib (category 1)

含trastuzumab成分藥品 之給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

學會建議修訂及現行給付規定(1)

- 台灣乳房醫學會建議修訂含trastuzumab成分藥品給付規定，擴增給付於HER2過度表現且未發生腋下淋巴結轉移(LN-)之早期乳癌：
 - 用於雌激素受體為陰性ER(-)且腫瘤大於0.5公分，並以18個療程為上限。
 - 用於雌激素受體為陽性ER(+)且腫瘤大於1公分，並以18個療程為上限。

學會建議修訂及現行給付規定(2)

□ 現行給付規定摘要(全文詳討8-9~討8-10)：

📖 9.18.Trastuzumab(如Herceptin)(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/5/1、114/12/1)：

1. 早期乳癌

(1)(略)。

(2) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者：

I.~II.(略)。

III. 腫瘤大於2公分。須經乳房超音波或乳房X光攝影或核磁共振診斷。

IV.(略)。

V. 依下列條件之一使用：

i. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以9個療程為上限。

ii.(略)。

2.~4.(略)。

3

學會建議資料

□ 預估修訂trastuzumab成分藥品給付規定後，使用人數及費用：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Trastuzumab修訂後人數 ^{註1}	990人	994人	998人	1,002人	1,006人
Trastuzumab修訂後藥費(A) ^{註2}	4.93億元	4.95億元	4.97億元	4.99億元	5.01億元
後續轉移性乳癌治療藥費節省(B)	0億元	0億元	0億元	0億元	0億元
藥費財務影響(C=A)	4.93億元	4.95億元	4.97億元	4.99億元	5.01億元
整體財務影響(D=A-B)	4.93億元	4.95億元	4.97億元	4.99億元	5.01億元

註1：以2021年癌症長表申報16種癌症期別與治療方式乳癌分布為基礎，推估未發生淋巴結轉移LN(-)、ER(-)且腫瘤大於0.5公分(T>0.5)為280人/年；推估未發生淋巴結轉移LN(-)、ER(+)且腫瘤大於1公分(T>1)為710人/年。

註2：體重設定60公斤，使用12個月，分別以原開發廠注射劑型、原開發廠皮下注射劑型、生物相似藥之健保支付價推估藥費。此處呈現中間推估值結果，以原開發廠皮下注射劑型計算。

相關醫學會意見

□ 台灣外科醫學會

- 📖 建議擴增。HER2過度表現且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，ER陰性且腫瘤>0.5公分，或ER陽性且腫瘤>1公分，建議納入給付，且總療程以18次為限。
- 📖 依據NCCN國際治療指引，HER2過度表現之早期乳癌患者接受trastuzumab成分藥品1年療程可有效降低復發與轉移風險。

□ 中華民國癌症醫學會

- 📖 建議擴增。HER2過度表現且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，ER陰性且腫瘤>0.5公分，或ER陽性且腫瘤>1公分，建議納入給付，但總療程以9次為限，避免排擠其他適應症。

5

國際藥價(1)

國別	Herceptin(IV), trastuzumab 440mg	Herceptin(SC), trastuzumab 600mg
美國	-	-
日本	-	-
英國	-	50,745
加拿大	-	-
德國	-	111,037
法國	-	-
比利時	-	32,308
瑞典	-	-
瑞士	59,472	60,373
澳洲	-	30,551
10國中位價	59,472	50,745
10國最低價	(瑞士)59,472	(澳洲)30,551
健保支付價	29,895	24,460

討8-3

6

國際藥價(2)

國別	生物相似性藥品 trastuzumab 150mg	生物相似性藥品 trastuzumab 420~440mg
美國	60,011	-
日本	2,269	-
英國	15,196	42,625(420mg)
加拿大	-	-
德國	9,609	26,194(420mg)
法國	-	-
比利時	10,571	29,621(420mg)
瑞典	18,816	-
瑞士	19,005	54,397(440mg)
澳洲	2,571	6,655(440mg)
10國中位價	12,884	29,621
10國最低價	(日本)2,269	(澳洲)6,655
健保支付價	11,323	29,895

7

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

📖 為滿足臨床未滿足需求及接軌國際治療指引，建議擴增trastuzumab成分藥品用於HER2過度表現且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌：

- ER(-)、腫瘤大於2公分且外科手術後達病理上緩解(pCR)者，用於手術前後總療程由9個療程放寬至18個療程。
- ER(-)且腫瘤大於0.5公分至2公分者，及ER(+)且腫瘤大於1公分者，總療程以18個療程為上限。

📖 考量健保已給付trastuzumab成分藥品計7個項目，為合理使用健保資源，建議健保署與trastuzumab成分藥品許可證持有商議價，倘廠商同意trastuzumab健保支付價150mg調整至每瓶4,416元、420~440mg調整至每瓶12,955元、皮下注射600mg調整至每瓶10,599元，始建議該項目擴增給付。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.18.Trastuzumab (如Herceptin)，如附表。

📖 預算來源：藥品與特材給付規定改變。

健保署財務評估(1)(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，推估生物相似藥降價之整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Trastuzumab修訂後人數 ^{註1}	1,566人	1,614人	1,661人	1,707人	1,755人
Trastuzumab修訂後藥費(A) ^{註2}	2.91億元	3.14億元	3.23億元	3.32億元	3.41億元
Trastuzumab修訂前藥費(B) ^{註3}	0.60億元	0.61億元	0.62億元	0.64億元	0.65億元
已給付範圍之降價節省費用(C) ^{註4}	1.58億元	1.77億元	1.97億元	2.17億元	2.36億元
整體財務影響(=A-B-C)	0.73億元	0.75億元	0.64億元	0.51億元	0.40億元

註1：以2017年至2022年癌症登記報告整併期別第1期至第3期乳癌新發人數為基礎，設定HER2(+)比例20.4%、未發生淋巴結轉移LN(-)比例58.8%，以此推估未來五年HER2(+)且LN(-)之早期乳癌人數，其中腫瘤大於2公分(T>2)比例42.4%、腫瘤介於1~2公分(2>T>1)比例32.7%、腫瘤介於0.5~1公分(1>T>0.5)比例11.7%，以及ER(-)比例38%。

註2：修訂規定後，原給付族群(T>2且ER-)中達到病理緩解(pCR)族群使用18療程、未達到病理緩解(non-pCR)族群使用4療程，設定pCR比例60%、non-pCR比例40%；本案建議新增族群(T>1且ER+、2>T>0.5且ER-)則皆使用18個療程。療程藥費部分假設生物相似藥使用比例為100%，依據仿單用法用量(靜脈注射：起始劑量8mg/kg、維持劑量每3週輸注一次6mg/kg，假設病人體重60 kg)，以**核算支付價12,955元/440mg**推估起始劑量每療程約1.4萬、維持劑量每療程約1.1萬。

註3：修訂規定前，原給付族群(T>2且ER-)中pCR族群使用9療程、non-pCR族群使用4療程。療程藥費部分，健保資料庫皮下、靜脈注射劑型使用比例為47.4%、52.6%，依據仿單用法用量(皮下：固定劑量600mg，每3週給藥一次；靜脈注射：起始劑量8mg/kg、維持劑量每3週輸注一次6mg/kg，假設病人體重60 kg)。以**現行健保支付價24,460元/600mg(Herceptin SC)、29,895元/440mg(Herceptin IV、Ogivri、Herzuma)**推估皮下注射每療程約2.4萬；靜脈注射劑型起始劑量每療程約3.3萬、維持劑量每療程約2.4萬。

註4：以生物相似藥之2023年至2025年健保申報量(申報金額/當月健保支付價)推估，以及現行健保支付價29,895元/440mg與降價後支付價12,955元/440mg之價差，計算已給付範圍之降價節省費用。

9

資料更新日期 2026.02.24

健保署財務評估(2)(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，推估生物相似藥及原廠藥同時降價之整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Trastuzumab修訂後人數 ^{註1}	1,566人	1,614人	1,661人	1,707人	1,755人
Trastuzumab修訂後藥費(A) ^{註2}	2.88億元	2.96億元	3.04億元	3.12億元	3.20億元
Trastuzumab修訂前藥費(B) ^{註3}	0.60億元	0.61億元	0.62億元	0.64億元	0.65億元
已給付範圍之降價節省費用(C) ^{註4}	7.56億元	7.39億元	7.24億元	7.13億元	7.03億元
整體財務影響(D=A-B-C)	-5.28億元	-5.04億元	-4.83億元	-4.64億元	-4.47億元

註1：以2017年至2022年癌症登記報告整併期別第1期至第3期乳癌新發人數為基礎，設定HER2(+)比例20.4%、未發生淋巴結轉移LN(-)比例58.8%，以此推估未來五年HER2(+)且LN(-)之早期乳癌人數，其中腫瘤大於2公分(T>2)比例42.4%、腫瘤介於1~2公分(2>T>1)比例32.7%、腫瘤介於0.5~1公分(1>T>0.5)比例11.7%，以及ER(-)比例38%。

註2：修訂規定後，原給付族群(T>2且ER-)中達到病理緩解(pCR)族群使用18療程、未達到病理緩解(non-pCR)族群使用4療程，設定pCR比例60%、non-pCR比例40%；本案建議新增族群(T>1且ER+、2>T>0.5且ER-)則皆使用18個療程。療程藥費部分，健保資料庫皮下、靜脈注射劑型使用比例為47.4%、52.6%，依據仿單用法用量(皮下：固定劑量600mg，每3週給藥一次；靜脈注射：起始劑量8mg/kg、維持劑量每3週輸注一次6mg/kg，假設病人體重60 kg)。皮下注射以**核算支付價10,599元/600mg(原廠藥Herceptin SC)**推估每療程約1.1萬，靜脈注射以**核算支付價12,955元/440mg(原廠藥Herceptin IV及生物相似藥)**推估起始劑量每療程約1.4萬、維持劑量每療程約1.1萬。

註3：修訂規定前，原給付族群(T>2且ER-)中pCR族群使用9療程、non-pCR族群使用4療程。皮下注射以**現行健保支付價24,460元/600mg(原廠藥Herceptin SC)**推估每療程約2.4萬，靜脈注射以**現行29,895元/440mg(原廠藥Herceptin IV及生物相似藥)**推估起始劑量每療程約3.3萬、維持劑量每療程約2.4萬。

註4：以2023年至2025年健保申報量(申報金額/當月健保支付價)推估，以及現行健保支付價(24,460元/600mg、29,895元/440mg)和降價後支付價(10,599元/600mg、12,955元/440mg)之價差，計算已給付範圍之降價節省費用。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.18. Trastuzumab (如 Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/5/1、114/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 早期乳癌 (99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) 具 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥： (99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. <u>若本藥品使用於手術前之輔助治療，依下列術後情形使用：</u> (113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>i. <u>外科手術後達病理上緩解 (pCR)：</u>本藥品、pertuzumab 併用本藥品或 pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑 (如 Phesgo)，三者使用於外科手術前後的總療程合併計算，依藥品仿單記載以<u>全部</u> 18 個療程為上限。(113/8/1、113/12/1、</p>	<p>9.18. Trastuzumab (如 Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/5/1、114/12/1)</p> <p>1. 早期乳癌 (99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1)</p> <p>(1) <u>外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：</u> (99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1)</p> <p>I. <u>外科手術後達病理上緩解 (pCR)，下列 i.~iii. 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以 18 個療程為上限：</u> (113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1)</p> <p>i. 本藥品</p> <p>ii. pertuzumab 與 trastuzumab 併用</p> <p>iii. pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑 (如 Phesgo)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>114/1/1、114/12/1、○/○/1)</p> <p><u>ii. 若外科手術後無法達病理上緩解 (non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。(113/8/1、113/12/1)</u></p> <p><u>II. 若未接受術前輔助治療先行手術者，給予本藥品作為術後輔助治療，且須接受至少 4 個療程的化學治療(本藥品合併化療或接續化療之後使用本藥品)，本藥品以全部 18 個療程為上限。(○/○/1)</u></p> <p><u>(2) 具 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+)，且腋下淋巴結未轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1、○/○/1)</u></p> <p><u>I. 若本藥品使用於手術前之輔助治療，須經影像檢查(乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振)顯示腫瘤 2 公分(含)以上，並依下列術後情形使用：</u></p> <p><u>i. 病理檢驗雌激素受體為陰性 ER(-)或陽性 ER(+)，且外科手術後達病理上緩解 (pCR) 者：本藥品使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限。(113/8/1、○/○/1)</u></p> <p><u>ii. 若 ER(-)且外科手術後無法達病</u></p>	<p><u>II. 若外科手術後無法達病理上緩解 (non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，依藥品仿單記載以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。(113/8/1、113/12/1)</u></p> <p><u>(2) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者：(111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1)</u></p> <p><u>I. HER2 過度表現 (IHC 3+或 FISH+)。</u></p> <p><u>II. 雌激素受體 (ER) 為陰性。</u></p> <p><u>III. 腫瘤大於 2 公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振診斷。</u></p> <p><u>IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。</u></p> <p><u>V. 依下列條件之一使用(113/8/1)：</u></p> <p><u>i. 外科手術後達病理上緩解 (pCR)，本藥品使用於外科手術前後以 9 個療程為上限。</u></p> <p><u>ii. 若外科手術後無法達病理上緩解</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>理上緩解 (non-pCR) 者：本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。(113/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>iii. 若 ER(+) 且外科手術後無法達理上緩解 (non-pCR) 者：本藥品使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限。<u>(○/○/1)</u></p> <p>II. 若未接受術前輔助治療先行手術者，給予本藥品作為術後輔助治療，且須接受至少 4 個療程的化學治療 (本藥品合併化療或接續化療之後使用本藥品)，本藥品以全部 18 個療程為上限，並須符合下列條件之一：<u>(○/○/1)</u></p> <p>i. ER(-) 且腫瘤大於 0.5 公分。</p> <p>ii. ER(+) 且腫瘤大於 1 公分。</p> <p>2. 轉移性乳癌 (1)~(4) 略</p> <p>3. 轉移性胃癌 (限 IV 劑型) 略</p> <p>4. 經事前審查核准後使用，核准後早期乳癌及轉移性胃癌每 24 週、晚期乳癌每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(105/11/1、114/5/1)</p>	<p>(non-pCR) ，<u>本藥品與</u> trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。</p> <p>2. 轉移性乳癌 (1)~(4) 略</p> <p>3. 轉移性胃癌 (限 IV 劑型) 略</p> <p>4. 經事前審查核准後使用，核准後早期乳癌及轉移性胃癌每 24 週、晚期乳癌每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(105/11/1、114/5/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

- 9.18. Trastuzumab (如 Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/5/1、114/12/1)
1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1)
- (1) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1)。
- I. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，下列 i.~iii. 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：
(113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1)
- i. 本藥品
ii. pertuzumab 與 trastuzumab 併用
iii. pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)
- II. 若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，依藥品仿單記載以全部18個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以14個療程為上限。(113/8/1、113/12/1)
- (2) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者：(111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1)
- I. HER2過度表現(IHC 3+或 FISH+)。
II. 雌激素受體 (ER)為陰性。
III. 腫瘤大於2公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振診斷。
IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。
V. 依下列條件之一使用(113/8/1)：
- i. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以9個療程為上限。
ii. 若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部18個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以14個療程為上限。
2. 轉移性乳癌
- (1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1)
- (2) 與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)
- (3) 轉移性乳癌且 HER2過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。(99/1/1、108/5/1、113/12/1)
- (4) 若先前使用過 docetaxel 及 pertuzumab 與 trastuzumab 併用或 docetaxel 及 pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)併用達18個月上限仍未惡化者，得再次申請本藥品。

(108/5/1、113/12/1)

3. 轉移性胃癌(限 IV 劑型)

Trastuzumab 合併 capecitabine (或5-fluorouracil)及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。(109/2/1)

4. 經事前審查核准後使用，核准後早期乳癌及轉移性胃癌每24週、晚期乳癌每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(105/11/1、114/5/1)

免疫檢查點抑制劑 給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 羅氏大藥廠股份有限公司建議修訂含atezolizumab成分藥品(如Tecentriq)與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線治療，解除經連續二次評估皆為疾病呈穩定狀態者(SD)，不得申請續用之限制。
- 現行給付規定摘要(全文詳見討9-9~討9-16)
 - 📖 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab製劑)
 - 藥品給付規定第3點使用條件之第8小點規定，用藥後每12週至少評估一次，以i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定藥物療效反應，並依相關評估結果申請續用。其中如用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為SD者，不得申請續用。

114年8月(第77次)藥物共同擬訂會議結論摘要

- 依藥品給付規定，現行免疫檢查點抑制劑給付於14種癌別，均規範用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為SD者，不得申請續用。
- 為接軌國際治療及一致性，建議本案應通盤檢視免疫檢查點抑制劑藥品之給付規定，並整體評估刪除SD續用藥限制後再議。

3

國際藥價(1)

國別	Tecentriq (IV), atezolizumab	Tecentriq(SC), atezolizumab	Opdivo, nivolumab
美國	446,283	446,283	152,935
日本	118,422	-	33,108
英國	158,095	158,095	54,681
加拿大	-	-	-
德國	221,581	144,068	56,125
法國	-	-	-
比利時	177,485	177,485	56,591
瑞典	-	-	-
瑞士	156,324	156,324	-
澳洲	140,210	140,210	-
10國中位價	158,095	157,209	56,125
10國最低價	(日本) 118,422	(澳洲) 140,210	(日本) 33,108
健保支付價	83,258	83,258	36,957

國際藥價(2)

國別	Keytruda, pembrolizumab	Bavencio, avelumab	Yervoy, ipilimumab
美國	231,651	80,636	348,679
日本	45,044	34,943	88,111
英國	109,197	31,887	155,700
加拿大	-	-	-
德國	153,675	40,689	-
法國	-	-	-
比利時	97,901	28,784	157,179
瑞典	-	-	-
瑞士	79,505	29,522	148,260
澳洲	79,457	26,795	111,061
10國中位價	97,901	31,887	151,980
10國最低價	(日本) 45,044	(澳洲) 26,795	(日本) 88,111
健保支付價	49,333	21,945	95,145

5

國際藥價(3)

國別	Imfinzi, durvalumab	Imjudo, tremelimumab
美國	165,378	1,593,734
日本	57,895	485,174
英國	102,388	855,727
加拿大	-	-
德國	100,370	953,225
法國	70,136	-
比利時	92,004	443,800
瑞典	-	-
瑞士	86,120	662,748
澳洲	74,547	-
10國中位價	89,062	759,237
10國最低價	(日本) 57,895	(比利時) 443,800
健保支付價	45,606	350,000

討9-3

6

健保署意見(1)

- 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定
- 刪除連續2次SD不得續用限制

📖 根據目前美國國家癌症資訊網(NCCN)、歐洲腫瘤醫學會(ESMO)等國際治療指引及三大主要醫療科技評估組織(如加拿大CDA-AMC、澳洲PBAC及英國NICE)給付建議，皆未針對免疫檢查點抑制劑治療後呈穩定狀態(SD)病人設限續用藥條件，爰為使健保藥品給付規定與臨床實務接軌，建議刪除「連續二次評估皆為疾病成穩定狀態者(SD)，不得申請續用」之規定。

7

健保署意見(2)

- 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定(續)
- 增修iUPD藥物療效評定標準

📖 依藥品給付規定，部分癌別(除肝細胞癌)以i-RECIST評定用藥後之藥物療效反應，又文獻指出約10%病人使用免疫檢查點抑制劑治療後會出現假性進展(pseudo-progression)，爰建議修訂藥品給付規定，初始用藥後，如經判定為未確認疾病惡化者(iUPD)仍可持續用藥，並於4-8週後再次評估，以確認是否為疾病惡化(iCPD)，以因應健保署推動FHIR政策。

- 刪除不適用特殊病例事前審查及緊急報備限制

📖 考量現行健保給付免疫檢查點抑制劑之適應症均已完成3期臨床試驗，爰建議比照其他需事前審查藥品，經事前審查核准後使用，刪除不適用特殊病例事前審查及緊急報備等規定。

健保署意見(3)

□建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定(續)

📖 綜上，為提升健保免疫檢查點抑制劑藥品給付規定與國際治療指引及臨床實務接軌，建議一併「刪除連續2次SD不得續用限制」、「增修iUPD藥物療效評定標準」及「刪除不適用特殊病例事前審查及緊急報備規定」，惟為管控財務衝擊，倘免疫檢查點抑制劑許可證持有商同意健保署協議之價格，始建議擴增給付。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.69.免疫檢查點抑制劑（如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab製劑），如附表。

📖 預算來源：藥品與特材給付規定改變。

9

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□依據免疫檢查點抑制劑藥品健保支付價估算，財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
17項適應症使用人數 ^{註1}	5,551人	5,610人	5,673人	5,734人	5,798人
2次SD停藥人數 ^{註2}	289人	289人	291人	291人	297人
財務影響 ^{註3}	1.08億元	1.07億元	1.07億元	1.07億元	1.10億元

註1-1：參考IO登錄資料庫中經初核同意用藥人數、藥品共擬會議資料、醫藥科技評估報告，分別估算個別適應症之未來五年用藥人數。納入17項適應症包含：黑色素瘤、非小細胞肺癌一線、肺腺癌三線、鱗狀非小細胞肺癌二線、典型何杰金氏淋巴瘤、泌尿道上皮癌一線、泌尿道上皮癌二線、復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌、晚期腎細胞癌、默克細胞癌、晚期肝細胞癌一線併用、泌尿道上皮癌一線後維持療法、胃癌一線併用化療、小細胞肺癌併用化療一線、復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌一線、轉移性鱗狀非小細胞肺癌一線併用化療、食道鱗狀細胞癌。

註1-2：惡性肋膜間皮瘤一線併用、膽道癌一線併用化療、大腸直腸癌一線併用、轉移性非鱗狀非小細胞肺癌一線併用，IO登錄資料庫中尚無足夠資料可供分析。

註2：參考IO登錄資料庫，估算因2次SD而停藥病人比例(各適應症介於0%至26.79%之間)及人數。

註3：分析IO登錄資料庫，依最佳腫瘤反應分組後屬CR/PR病人之用藥時間中位數、依結案原因分組後屬SD病人之用藥時間中位數。假設兩者差值為修訂給付後所延長的用藥時間，參考各適應症中發生2次SD病人所使用藥品之市占率、仿單用法用量及IO藥品健保支付價估算新增藥費。由於為新增關係，故新增藥費即財務影響。

資料更新日期 2026.1.27

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑) : (108/4/1、108/6/1、 109/4/1、109/6/1、109/11/1、 110/5/1、110/10/1、111/4/1、 111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、○/○/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(11) (略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者： (1)~(7) (略)</p> <p>3. 使用條件 (1)~(5) (略) (6)需經事前審查核准後使用。 (108/4/1、110/10/1、111/6/1、○/○/1)</p>	<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑) : (108/4/1、108/6/1、 109/4/1、109/6/1、109/11/1、 110/5/1、110/10/1、111/4/1、 111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(11) (略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者： (1)~(7) (略)</p> <p>3. 使用條件 (1)~(5) (略) (6)需經<u>單筆電子申請</u>事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)</p>

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>(7)(略)</p> <p>(8)用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用： (109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1、○/○/1)</p> <p>I. 有療效反應 <u>iPR(PR)</u>、<u>iCR(CR)</u> 者，或限使用○後評估疾病呈穩定狀態 <u>iSD (SD)</u> 者，得繼續用藥；<u>(109/4/1、○/○/1)</u></p> <p>II. <u>初始用藥後，如評估疾病呈未確認疾病惡化者(iUPD)</u>，可持續用藥 4-8 週後再次評估；如再次評估，結果為疾病惡化 <u>iCPD (PD)</u> 者，應停止用藥。<u>(○/○/1)</u></p> <p>III. 出現疾病惡化 <u>iCPD (PD)</u> 或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；<u>(109/4/1、○/○/1)</u></p> <p>IV. 使用○後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。<u>(114/8/1、○/○/1)</u></p> <p>V. 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化 <u>iCPD</u> 者，或</p>	<p>(7)(略)</p> <p>(8)用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用： (109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)</p> <p>I. 有療效反應<u>(PR 及 CR)</u>者得繼續用藥；</p> <p>II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；</p> <p>III. <u>出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限者，不得申請續用。</u></p> <p>IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。<u>(114/8/1)</u></p> <p>V. 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化<u>(PD)</u>者，</p>

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>術後輔助治療復發者，不得申請續用。(114/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 病人身體狀況良好(ECOG\leq1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。(108/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>III. ~V. (略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>	<p>或術後輔助治療復發者，不得申請續用。(114/6/1)</p> <p>(9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)</p> <p>I. 病人身體狀況良好(ECOG\leq1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。</p> <p>備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>III. ~V. (略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

- 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑)：
(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1)
1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
- (1) 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。
 - (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)
 - I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 \geq 1% 之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用12個月。(114/8/1)
 - II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)
 - III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。
 - IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。
 - (3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV) 治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。
 - (4) 泌尿道上皮癌：使用含 atezolizumab 藥品成分須於113年8月1日前審核同意用藥。(109/11/1、112/10/1、113/8/1)
 - I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：
 - i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
 - ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
 - iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6
 - II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。
 - III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療4至6個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1)
 - (5) 頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1、115/2/1)
 - I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三

- 期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(112/12/1)
- II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。
(108/4/1、109/11/1、112/12/1)
- (6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
- (7)晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。
- (8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：
I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。
II. 先前經 T. A. C. E. 於12個月內 \geq 3次局部治療失敗者。
III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)
IV. 未曾進行肝臟移植。
V. 於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
- (9)默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌(Merkel Cell Carcinoma)之成人患者。(109/6/1)
- (10)食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab 用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1、115/2/1)
- (11)大腸直腸癌：限 pembrolizumab 做為無法切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)大腸直腸癌(CRC)之成年病人第一線治療。(114/6/1)
2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：
(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、115/2/1)
- (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、114/2/1):
I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與 tremelimumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：
(112/8/1、112/10/1、114/2/1)
i. 肝外轉移(遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。
ii. 大血管侵犯(腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。
iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療(Transcatheter arterial chemo embolization, T. A. C. E.) 失敗者，需提供患者於12個月內 \geq 3次局部治療之紀錄。
II. 須排除有以下任一情形：
i. 曾接受器官移植。

- ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。
 - iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。
- III. sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用僅得擇一給付，不得互換。
(114/2/1)
- IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用或 durvalumab 與 tremelimumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(114/2/1)
- (2) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1)
- I. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1)
 - II. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1)
- (3) 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期 (extensive stage) 小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、114/2/1)
- (4) 惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(113/4/1、113/6/1、115/2/1)
- (5) 胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限 nivolumab 併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。
(113/4/1、113/6/1、115/2/1)
- (6) 膽道癌第一線用藥：限 durvalumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多使用8個療程，接續單用 durvalumab 於先前未接受過治療或不可手術之局部晚期或轉移性膽道癌 (biliary tract cancer)，並須排除以下任一情形：(114/2/1)
- I. 壺腹癌。
 - II. 曾接受異體器官移植。
 - III. 具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。
- (7) 早期三陰性乳癌：非轉移性、第 II 期至第 IIIb 期 (cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2) 成年病人(114/6/1)：
- I. 術前前導性治療：限 pembrolizumab 每3週1次與 carboplatin 和 paclitaxel 併用至多4個療程，接續限 pembrolizumab 每3週1次與 cyclophosphamide 和 doxorubicin 或 epirubicin 併用至多4個療程，做為初診斷病人前導性治療用藥。
 - II. 術後輔助治療：上述病人接受過術前前導性治療後，限手術後未達 pCR 者，單用 pembrolizumab 每3週1次，做為輔助治療用藥，

且至多使用9個療程。

III. 上述 pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述療程規定至多使用17個療程，且用於術後輔助治療，pembrolizumab 與 olaparib 僅能擇一支付。

(8) 食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab 與 fluoropyrimidine 及 cisplatin 或 oxaliplatin 併用，用於無法接受化學放射性治療或手術切除等治癒性治療之晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌成人病人的第一線治療。(115/2/1)

(9) 泌尿道上皮癌：限 nivolumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多6個療程，接續限單用 nivolumab，做為無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人的第一線治療。(115/2/1)

3. 使用條件：

(1) 病人身體狀況良好(ECOG ≤ 1)。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT < 60U/L 及 GPT < 60U/L，且 T-bilirubin < 1.5mg/dL (晚期肝細胞癌以及膽道癌病人可免除此條件)(114/2/1)

III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1、112/10/1、115/2/1)

i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：單獨使用 pembrolizumab 須符合 eGFR > 30mL/min/1.73m² 且 < 60mL/min/1.73m²；nivolumab 併用化療須符合 eGFR ≥ 60mL/min/1.73m²。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR > 30mL/min/1.73m²。

iii. 泌尿道上皮癌維持治療 (112/10/1)：eGFR > 30mL/min/1.73m²。

iv. 其他癌別：Creatinine < 1.5mg/dL 且 eGFR > 60mL/min/1.73m²。

(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
黑色素瘤	P001	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌鞏固治療	P015	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	PD-L1 ≥ 1%
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥 (單用)	P013	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥 (併用)	P013	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50%或IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50%或IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥 (併用化療)	P014	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
小細胞肺癌 (併用化療)	P021	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告
典型何杰金氏淋巴瘤	P031	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌維持療法	P043	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥 (單用)	P042	CPS \geq 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC \geq 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥 (併用化療)	P044	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	P041	CPS \geq 10	TC \geq 5%	IC \geq 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
胃腺癌 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	P051	CPS \geq 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
胃癌第一線用藥 (併用化療)	P052	本藥品尚未給付於此適應症	CPS \geq 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	P061	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌 (109年4月1日前審核同意符合續用)	P071	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌第一線用藥 (併用)	P072	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (併用 tremelimumab)
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	P082	CPS \geq 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	P081	TPS \geq 50%	TC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
默克細胞癌	P091	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌第一線用藥 (併用化療)	P102	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌第二線用藥 (單用)	P101	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
惡性肋膜間皮瘤 (ipilimumab 併用 nivolumab)	P111	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告, 病理組織為非上皮型 (Non-epithelioid)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
膽道癌 (併用化療)	P121	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告
早期三陰性乳癌 (併用化療)	P131	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
大腸直腸癌	P141	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法

- (4) 每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物 (atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥及 cetuximab 用於頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌) 除外)。(108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1、115/2/1)
- (5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年 (pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用17個療程、durvalumab 用於鞏固治療自初次處方用藥日起算1年)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)
- (6) 需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)
- (7) 每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1、114/6/1、115/2/1)
- I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，上述基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)
 - II. 生物標記表現量檢測報告：PD-L1 表現量檢測結果需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、113/6/1)
 - III. 病人身體狀況良好(ECOG ≤ 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
 - IV. 病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。
- 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。
- V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。
 - VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。
 - VII. 單獨使用 pembrolizumab 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(111/2/1、114/6/1、115/2/1)
 - i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≥ 2 audiometric hearing loss

- ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
 - iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6
- VIII. 使用於早期三陰性乳癌用藥時，初次申請時需檢附 ER、PR 及 HER2 為陰性之

檢測報告。(114/6/1)

IX. 其他佐證病歷資料。

- (8) 用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：
(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)
- I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；
 - II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；
 - III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。
 - IV 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。(114/8/1)
 - V 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化(PD)者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。(114/6/1)

- (9) 申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)

- I. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
- II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 單獨使用 pembrolizumab 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(108/6/1、109/11/1、114/6/1、115/2/1)

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

IV. 使用於早期三陰性乳癌術後輔助治療時，須檢附於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)佐證。
(114/6/1)

V 其他佐證病歷資料。

4. 登錄與結案作業：(109/11/1、114/1/1)

- (1) 醫師處方使用本類藥品，倘病人結束治療、停止用藥、未通過續用申請或達給付時程期限時，醫事機構須在28天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(109/11/1、114/1/1)
- (2) 已結案者自結案日後不予支付藥費。

含mepolizumab成分藥品 (如Nucala)給付規定修訂及 新增40mg/0.4mL新項目

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

廠商建議修訂

- 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司建議修訂含mepolizumab成分藥品(如Nucala)於嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘病人：
 - 📖 6歲以上至未滿18歲嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘病人。
 - 📖 縮短口服類固醇使用時間至1~3個月。
 - 📖 放寬血中嗜伊紅性白血球(EOS)數值 ≥ 150 cells/mcL。
 - 📖 Nucala Solution for Injection 40mg/0.4mL(mepolizumab)新項目納入健保支付項目。
- 廠商建議本案藥品100mg/mL支付價由每支28,781元調整至每支28,134元；40mg /mL建議支付價每支11,965元，並簽訂藥品給付協議，及調降現行Anoro健保支付價以擴增給付。

現行給付規定

□ 現行給付規定摘要

📖 6.2.8.Mepolizumab (如 Nucala) 、 Benralizumab (如 Fasenra) (107/11/1 、 109/3/1 、 109/11/1) :

1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 ≥ 300 cells/mcL，且需符合下列條件：(109/11/1)
 - (1)病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg或等價當量(equivalence)。
 - (2)過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。
- 2.~4. (略)

3

[6歲至未滿11歲兒童]

廠商建議資料

□ 廠商預估本品40mg納入健保，用於6歲至未滿11歲兒童嚴重氣喘之每年使用人數及藥費

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	18人	22人	25人	28人	31人
本品年度藥費(A) ^{註2}	280萬元	342萬元	389萬元	436萬元	482萬元
被取代藥費(B) ^{註3}	77萬元	102萬元	128萬元	179萬元	205萬元
財務影響(C=A-B)	203萬元	240萬元	261萬元	256萬元	277萬元

註1：廠商利用分析2015至2019年健保資料庫中註記氣喘診斷碼之6至17歲病人數，及其符合年齡設定之人數比例約73%；參考國外文獻，設定治療後仍控制不佳且EOS ≥ 300 之比例約0.18%、持續使用口服類固醇1個月以上之比例17.8%、符合用藥條件之病人之中屬於混合型氣喘比例約37%，及參考專家意見假設生物製劑使用比例約50%至70%，與自行假設本品市佔率；綜合以上參數，予以推估本品未來五年用藥人數

註2：兒童使用本品40mg規格品項。以每年使用13支、每支建議價11,965元，計算人年藥費約16萬元。

註3：本品若用於混合型氣喘之兒童病人，將部分取代omalizumab市場。以每年使用18支、每支支付價14,234元，計算人年藥費約26萬元。

廠商建議資料

□ 廠商預估本品100mg擴增給付，用於12歲至未滿18歲青少年嚴重氣喘之每年使用人數及藥費

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	2人	4人	5人	8人	10人
本品年度藥費 (A) ^{註2}	73萬元	146萬元	183萬元	293萬元	366萬元
被取代藥費 (B) ^{註3}	82萬元	163萬元	219萬元	326萬元	408萬元
財務影響 (C=A-B)	-8萬元	-17萬元	-36萬元	-34萬元	-42萬元

註1：分析2015至2019年健保資料庫中註記氣喘診斷碼之6至17歲病人數，符合年齡設定之人數比例約27%；參考國外文獻，設定治療後仍控制不佳之EOS ≥ 300 之人數比例約0.24%、持續使用口服類固醇1個月以上之比例17.8%、符合用藥條件之病人之中屬於混合型氣喘比例約37%，及參考專家意見假設生物製劑使用比例約65%至85%，與自行假設本品市占率；綜合以上參數，予以推估本品未來五年用藥人數。

註2：青少年使用本品100mg規格品項。以每年使用13支、每支建議價28,134元，計算人年藥費約37萬元。

註3：本品將部分取代omalizumab與dupilumab。Omalizumab以每年使用18支、每支支付價14,234元，計算人年藥費約26萬元。Dupilumab以每年使用26支、每支支付價15,687元，計算人年藥費約41萬元。

5

報告更新日期 2026.02.11

[18歲以上成人]

廠商建議資料

□ 廠商預估本品100mg擴增給付，用於18歲以上成人嚴重氣喘之每年使用人數及藥費

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}	448人	481人	514人	546人	578人
本品新增年度藥費 (A) ^{註2}	1.63億元	1.76億元	1.88億元	2.00億元	2.11億元
被取代藥費 (B) ^{註3}	1.80億元	1.92億元	2.06億元	2.18億元	2.31億元
財務影響 (C=A-B)	-0.16億元	-0.17億元	-0.18億元	-0.19億元	-0.20億元

註1：廠商參考本案HTA報告，查驗中心利用健保資料庫分析結果，推估未來五年原情境中使用生物製劑之氣喘成人病人數約第一年2,000人至第五年2,800人；再參考國外文獻，設定放寬口服類固醇之限制會增加目標族群人數約80%、符合用藥條件之病人之中屬於混合型氣喘比例約37%，及假設本品與benralizumab同時擴增成人氣喘之給付條件，予以推估本品擴增後的新增用藥人數如上。

註2：成人使用本品100mg規格品項。以每年使用13支、每支建議價28,134元，計算人年藥費37萬元。

註3：本品將部分取代omalizumab、tezepelumab。Omalizumab以每年使用24支、每支支付價14,234元，計算人年藥費約34萬元。Tezepelumab以每年使用13支、每支支付價29,165元，計算人年藥費約38萬元。

廠商建議資料

□ 廠商預估本案擴增用於給付規定，合計財務影響

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
兒童財務影響 (A)	203萬元	240萬元	261萬元	256萬元	277萬元
青少年財務影響 (B)	-8萬元	-17萬元	-36萬元	-34萬元	-42萬元
成人財務影響 (C)	-0.16億元	-0.17億元	-0.18億元	-0.19億元	-0.20億元
整體財務影響 (=A+B+C)	-0.14億元	-0.14億元	-0.15億元	-0.16億元	-0.17億元

報告更新日期 2026.02.11

7

疾病治療現況

□ 2024 年GINA指引

- 📖 第二型發炎導致的氣喘分成過敏型（過敏原皮膚點刺測試陽性和/或血中IgE 陽性，即> 0.35 IU/ml）、嗜伊紅性白血球型（血中嗜伊紅性白血球數量≥ 150cells/ mcL 或≥ 300 cells/ mcL皆為臨床常見定義值）。
- 📖 當第二型發炎病人已使用至少高劑量ICS和LABA，仍有症狀控制不良或急性發作情形或需要使用OCS 維持治療時，在能負擔治療費用前提下，可依據生物標記選用生物製劑作為嚴重氣喘之附加維持治療。
 - 12歲以上嗜伊紅性白血球型氣喘(SEA)病人可選用mepolizumab、benralizumab、dupilumab 和tezepelumab（建議等級皆為Evidence A）
 - 6歲以上未滿12歲病人則可選用mepolizumab或dupilumab（建議等級皆為Evidence A）

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2016年6月，建議用於嗜伊紅性白血球型(EOS)嚴重氣喘成年病人，使用條件為高劑量吸入型類固醇合併一種以上的其他氣喘控制藥品治療後仍控制不良，且開始治療前血中嗜伊紅性白血球數量 ≥ 150 cells/mcL，或過去12個月內血中嗜伊紅性白血球數量 ≥ 300 cells/mcL，且每天接受口服類固醇(OS)治療。

□ 澳洲PBAC：

📖 2024年3月，建議用於已遵循最適切標準療法治療後仍控制不良的嗜伊紅性白血球型嚴重氣喘12歲以上病人。血中嗜伊紅性白血球數量，須符合以下任一條件：

- 過去12個月，血中嗜伊紅性白血球數量 ≥ 300 cells/mcL。
- 過去12個月接受口服類固醇治療時，血中嗜伊紅性白血球數量 ≥ 150 cells/mcL。

□ 英國NICE：

📖 2021年2月，建議用於嗜伊紅性白血球型嚴重氣喘成年病人的附加治療，血中嗜伊紅性白血球數量 ≥ 300 cells/mcL，且在過去12個月內至少有4次因氣喘急性發作而需要使用全身性類固醇/或在過去6個月內持續使用口服類固醇prednisolone 每天至少5mg 或等價當量。

9

資料更新日期 2025.11.19

國際藥價(1)

國別	Nucala Solution for Injection 100mg/mL	Nucala Powder for Solution for Injection, 100mg
美國	145,809	135,551
日本	33,577	33,577
英國	34,053	--
加拿大	50,223	48,378
德國	43,322	66,551
法國	31,823	31,801
比利時	38,280	38,530
瑞典	30,000	--
瑞士	41,388	41,781
澳洲	32,818	--
10國中位價	36,166	41,781
10國最低價	(瑞典)30,000	(法國)31,801
健保支付價	28,781	28,781

國際藥價(2)

國別	Nucala Solution for Injection 40mg/0.4mL
美國	58,324
日本	14,482
英國	13,621
加拿大	
德國	17,917
法國	31,823
比利時	15,637
瑞典	12,088
瑞士	
澳洲	
10國中位價	15,637
10國最低價	(瑞典)12,088

11

相關醫學會意見

□ 中華民國免疫學會

- 📖 建議修訂，擴增健保給付於「12歲以上至未滿18歲之病人」及「6歲以上至未滿12歲之病人」。
- 📖 建議刪除「過去6個月持續使用OCS」的限制。
- 📖 建議修訂投藥前12個月內的血中嗜伊紅性白血球之規定：
 - 6歲以上至未滿18歲 ≥ 150 cells/mcL
 - 18歲以上 ≥ 300 cells/mcL。

□ 台灣胸腔暨重症加護醫學會

- 📖 建議修訂，基於臨床需求、國際指引和實證數據，建議擴大年齡層至6歲以上至未滿18歲。
- 📖 建議刪除「過去6個月持續使用OCS」的限制。
- 📖 建議放寬血中嗜伊紅性白血球(EOS)數值 ≥ 150 cells/mcL。

相對療效(1)-6歲以上未滿12歲兒童

□ 第II期單臂研究—study 200363

- 收入6至11歲病人患有嚴重嗜伊紅性白血球型氣喘病人(N=36)。
- 兒童受試者接受治療後，**每年氣喘急性發作次數相對於基期下降69%(由3.5次/年降至1.09次/年)**，與主要臨床試驗青少年/成年受試者數據相近。
- 次要指標：評估治療前後氣喘控制程度有**59%兒童受試者達ACQ-5分數下降≥0.5分**，亦與主要臨床試驗青少年/成年受試者數據相近。

	mepolizumab組(n=36)	
	治療前	治療後
主要療效指標 每年氣喘急性發作次數	3.5次/年	1.09次/年
	相對於治療前下降69%	
次要療效指標 ACQ分數分數下降≥0.5分人數	-	17人(59%)

報告完成日期 2025.01.11：建議者建議書包括此試驗。
Allergy Clin Immunol (2019); 144(5): 1336-1342.e1337.

13

相對療效(2)-12歲以上未滿18歲青少年

□ 第II/III期試驗—MENZA/MUSCA 青少年次族群統合分析

- 收入12歲以上患有嚴重嗜伊紅性白血球型氣喘病人，青少年族群占2.9%(N=34/1161人)
- 根據兩試驗次族群分析結果，**青少年受試者與成年受試者每年氣喘急性發作次數表現為類似的下降趨勢**；而兩試驗統合分析結果顯示**青少年受試者使用mepolizumab相對於使用安慰劑每年氣喘急性發作次數相差40%** (RR=0.60 [95% CI: 0.17 to 2.10]；然該分析未檢定兩組是否具有統計顯著差異)，低於成年受試者相差比例54% (RR=0.46 [95% CI: 0.38 to 0.56])。

每年氣喘急性發作次數	mepolizumab組	安慰劑組	Rate ratio [95% CI]
MENZA/MUSCA 試驗之統合分析			
12歲至17歲受試者 (n=34)	0.56次	0.94次	0.60 [0.17 to 2.10]
≥18歲受試者 (n=1127)	0.71次	1.52次	0.46 [0.38 to 0.56]
MENZA 試驗			
12歲至17歲受試者 (n=25)	0.64次	0.95次	0.67 [0.17 to 2.68]
≥18歲受試者 (n=576)	0.90次	1.80次	0.50 [0.39 to 0.64]
MUSCA 試驗			
12歲至17歲受試者 (n=9)	0.31次	0.87次	0.35 [0.02 to 6.81]
≥18歲受試者 (n=551)	0.51次	1.22次	0.42 [0.31 to 0.56]

14

相對療效(3)-6歲以上未滿18歲

□ 第III期試驗- MUPPITS-2 (mepolizumab vs 安慰劑)

- 收入6歲至17歲患有嚴重嗜伊紅性白血球型氣喘病人(N=290)，未有兒童次族群分析。
- 全部受試者接受治療後，**每年氣喘急性發作次數顯著低於安慰劑組，兩組顯著相差27%**。
- 次要指標：比較治療前後綜合氣喘嚴重程度指數(CASI)、醫師與病人整體性評估結果(PGA)、肺功能FEV1/FVC，兩組未呈現顯著差異；血中嗜伊紅性白血球數量則有顯著下降。

治療52週	mepolizumab組 (n=146)	安慰劑組 (n=144)	兩組統計結果 [95%CI]	P值
主要療效指標 每年氣喘急性發作次數	0.96次 [0.78 to 1.17]	1.3次 [1.08 to 1.57]	rate ratio (RR) = 0.73 [0.56 to 0.96]	0.027
次要療效指標 CASI分數	5.03分 (0.23)	5.00分 (0.23)	Least Square Mean Difference=0.02 [-0.60 to 0.64]	0.947
PGA 醫師評估結果	85人/129 (66%)	87人/122 (71%)	odds ratio (OR) =1.01	0.24
PGA 病人自評結果	109人/129 (85%)	110人/122 (89%)	odds ratio (OR) =0.72	0.97
肺功能FEV1/FVC	0.761 (0.008)	0.763 (0.008)	Least Square Mean Difference=-0.002 [-0.023 to 0.02]	0.864

報告完成日期 2025.01.11：建議者建議書未包括此項試驗。
Lancet (2022); 400(10351): 502-511.

15

健保署意見(1)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定及新增新項目

- 擴增6歲至未滿18歲病人部分：**
 - 考量本案藥品具臨床效益，建議擴增給付於6歲以上至未滿18歲表現型為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘病人。
- 口服類固醇治療規範：**
 - 考量病人長期使用口服類固醇具發生不良反應之風險，尤其兒童風險較高，建議縮短使用時間，修訂為「18歲以上病人過去3個月、6歲以上至未滿18歲過去1個月，持續使用口服類固醇prednisolone每天至少5mg或等價當量(equivalence)」。
- 嗜伊紅性白血球規範：**
 - 臨床試驗結果顯示本案藥品用於嗜伊紅性白血球 ≥ 300 cells/mcL族群對於減少氣喘急性發作次數之相對療效表現較佳，建議維持現行「血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 ≥ 300 cells/mcL」之條件。

健保署意見(2)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定及新增新項目(續)

- 📖 綜上，廠商提出本案藥品100mg調整至每支28,134元，及調整Anoro藥品支付價方案，為利健保財務管控，倘廠商與健保署達成協議，始建議修訂藥品給付規定。
- 📖 40mg新項目核價方式：採規格量換算法，核予每支12,504元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每支11,965元。
- 📖 給付規定：修訂藥品給付規定6.2.8.Mepolizumab（如Nucala）、Benralizumab（如Fasenra），如附表。
- 📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

17

[6歲至未滿11歲兒童]

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品 40 mg 核算支付價每支11,965元，用於6歲至未滿11歲兒童嚴重氣喘之財務影響如下：

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	14人	16人	18人	21人	23人
本品年度藥費(A) ^{註2}	216萬元	252萬元	285萬元	320萬元	357萬元
被取代藥費(B) ^{註3}	54萬元	77萬元	95萬元	114萬元	136萬元
財務影響(C=A-B)	162萬元	175萬元	190萬元	206萬元	221萬元

註1：分析2016至2023年健保資料庫中註記氣喘診斷碼之兒童人數，推估未來五年病人數；參考dupilumab於青少年氣喘病人之申報情形，假設氣喘病人中約屬於EOS大於300且控制不佳之比例約15%、參考文獻設定持續使用OS一個月之比例約17.8%，以及沿用建議者假設使用生製劑比例(約50%至70%)、本品市占率於EOS氣喘為每年100%(新增關係)、於混合型氣喘為第一年35%至第五年60%(取代omalizumab)。綜合以上參數，重新推估兒童本品使用人數如上表所示。

註2：兒童使用本品40mg規格品項，以每年使用13支、每支11,965元，計算年藥費約16萬元。

註3：本品若用於混合型氣喘之兒童病人，將部分取代omalizumab市場。以每年使用16支、每支支付價14,234元，計算年藥費約23萬元。

健保署財務評估

- 依據HTA評估報告及本案藥品 100 mg核算支付價為每支28,134元，用於12歲至未滿18歲青少年嚴重氣喘之財務影響如下：

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	14人	18人	22人	28人	30人
本品年度藥費 (A) ^{註2}	499萬元	666萬元	803萬元	1,011萬元	1,106萬元
被取代藥費 (B) ^{註3}	307萬元	467萬元	611萬元	836萬元	860萬元
財務影響 (C=A-B)	192萬元	199萬元	192萬元	175萬元	246萬元

註1：本報告分析健保資料庫中診斷為氣喘之青少年病人數，並參考dupilumab於青少年氣喘病人之申報情形，假設氣喘病人中約屬於EOS大於300且控制不佳之比例約15%，予以推估符合本品擴增給付條件之人數每年約65人。於原情境會使用生物製劑之人數比例約第一年50%至第五年70%，以及假設本品擴增給付後會增加病人治療意願，導致新情境的生物製劑用藥比例增加為60%至80%（相較原情境約增加10%），再依本品於混合性氣喘之市占率約10%至30%（取代omalizumab、dupilumab）、於EOS氣喘約50%至75%（取代dupilumab），予以推估本品新增用藥人數如上表所示。另以本品擴增給付後不會增加整體生物製劑的用藥比例，進行敏感度分析：用藥人數減少為第一年11人至第五年28人。

註2：青少年使用本品 100mg規格品項。以每年使用13支、每支支付價28,134元，計算年藥費37萬元。敏感度分析：本品新增年度藥費約為416萬元至1,037萬元。

註3：本品將部分取代omalizumab與dupilumab。Omalizumab以每年使用20支、每支支付價14,234元，計算年藥費約28萬元。Dupilumab以每年使用26支、每支支付價15,687元，計算年藥費約41萬元。敏感度分析：被取代藥費約為460萬元至915萬元。

註4：敏感度分析：財務影響約為節省44萬元至增加122萬元。

報告更新日期 2026.02.10 19

[18歲以上成人]

健保署財務評估

- 依據HTA評估報告及本案藥品100 mg核算支付價為每支28,134元，用於18歲以上成人嚴重氣喘之財務影響如下：

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}	1,032人	1,525人	1,841人	2,351人	2,840人
本品新增年度藥費 (A) ^{註2}	3.77億元	5.58億元	6.73億元	8.60億元	10.39億元
被取代藥費 (B) ^{註3}	2.36億元	4.06億元	5.01億元	6.74億元	8.43億元
財務影響 (C=A-B) ^{註4}	1.39億元	1.52億元	1.73億元	1.86億元	1.96億元

註1：以現行給付於成人氣喘的生物製劑之申報情形，對照建議者推估的成人目標族群有低估之虞。故重新分析健保資料庫中有註記氣喘診斷碼之成人病人，其中有使用已給付生物製劑(mepolizumab、dupilumab、benralizumab)之人數約為2022年1,000人至2024年1,500人，再參考文獻及專家意見，放寬口服類固醇之用藥時間之限制後，目標族群人數將增加約2倍，予以推估未來五年於原情境中符合本品擴增給付適應症的新增目標族群人數約第一年4,000人至第五年5,800人，並假設該族群於原情境的生物製劑用藥比例約50%至70%，以及本品擴增給付後會增加病人治療意願，導致新情境的生物製劑用藥比例增加為60%至80%（相較原情境約增加10%），再依本品於混合性氣喘之市占率約30%至40%（取代omalizumab、tezepelumab）、於EOS氣喘約50%至70%（取代tezepelumab），予以推估本品新增用藥人數如上表所示。另以本品擴增給付後不會增加整體生物製劑的用藥比例，進行敏感度分析：本品用藥人數減少為第一年860人至第五年2,662人。

註2：成人使用本品100mg規格品項。以每年使用13支、每支支付價28,134元，計算年藥費37萬元。敏感度分析：本品新增年度藥費約為3.15億元至9.74億元。

註3：本品將部分取代omalizumab、tezepelumab。Omalizumab以每年使用24支、每支支付價14,234元，計算年藥費約34萬元。Tezepelumab以每年使用13支、每支支付價29,165元，計算年藥費約38萬元。敏感度分析：被取代藥費約為3.23億元至8.85億元。

註4：敏感度分析：財務影響約為節省0.09億元至增加0.88億元。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
兒童財務影響 (A)	162萬元	175萬元	190萬元	206萬元	221萬元
青少年財務影響 (B)	192萬元	199萬元	192萬元	175萬元	246萬元
成人財務影響 (C)	1.39億元	1.52億元	1.73億元	1.86億元	1.96億元
本品 100 mg 規格品項降價後 對於已給付範圍之節省 (D) ^{註1}	577萬元	593萬元	607萬元	619萬元	630萬元
整體財務影響 (=A+B+C-D)	1.37億元	1.50億元	1.70億元	1.84億元	1.94億元

註1:考量本品在納入健保給付初期使用量之成長率可能較高，但整體氣喘病人數每年成長幅度有限，因此以2021年至2024年健保申報量為基礎，並以對數成長率推估未來五年本品於已給付範圍之使用量，再以100 mg現行健保支付價(28,781元)扣除本次廠商提出新支付價(28,134元)，計算降價節省之金額。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs
(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala) 、 Benralizumab (如 Fasentra) (107/11/1、109/3/1、109/11/1、○/○/1)：</p> <p>1. 限用於經胸腔專科(含兒童)或過敏免疫專科(含兒童)醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之病人，且需符合以下條件：<u>(109/11/1、○/○/1)</u></p> <p>(1) <u>Mepolizumab 限用於6歲以上病人；benralizumab 限用於18歲以上成人病人。(109/11/1、○/○/1)</u></p> <p>(2) <u>投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≥ 300cells/mL。</u></p> <p>(3) <u>病人已遵循最適切的標準療法，並依下列規定持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。(109/11/1、○/○/1)</u></p> <p style="padding-left: 20px;">I. <u>18歲以上病人過去3個月持續使用口服類固醇。(○/○/1)</u></p> <p style="padding-left: 20px;">II. <u>6歲以上至未滿18歲病人過去1個月持續使用口服類固醇。(○/○/1)</u></p> <p>(4) <u>過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性</u></p>	<p>6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala) 、 Benralizumab (如 Fasentra) (107/11/1、109/3/1、109/11/1)：</p> <p>1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之<u>18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≥ 300 cells/mL</u>，且需符合下列條件：<u>(109/11/1)</u></p> <p>(1) <u>病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 使用頻率：</p> <p>(1) Mepolizumab 每4週使用不得超過1次。</p> <p>(2) Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。</p> <p>4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</p> <p>備註：</p> <p>1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</p> <p>2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA 治療指引 Step 5之規範。(109/11/1)</p>	<p>(2) 過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 使用頻率：</p> <p>(1) Mepolizumab 每4週使用不得超過1次。</p> <p>(2) Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。</p> <p>4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</p> <p>備註：</p> <p>1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</p> <p>2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA 治療指引 Step 5之規範。(109/11/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

補充資料

健保署財務評估-氣喘

□ 依據HTA評估報告及mepolizumab、benralizumab建議支付價，擴增給付財務影響如下：

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	1,060人	1,560人	1,881人	2,399人	2,893人
新增年度藥費(A) ^{註2}	4.33億元	5.95億元	7.06億元	9.05億元	10.86億元
mepolizumab新增藥費	1.96億元	2.88億元	3.48億元	4.43億元	5.33億元
benralizumab新增藥費	2.38億元	3.07億元	3.58億元	4.62億元	5.52億元
被取代藥費(B) ^{註3}	2.42億元	4.11億元	5.08億元	6.83億元	8.53億元
財務影響(C=A-B) ^{註4}	1.91億元	1.83億元	1.98億元	2.22億元	2.34億元

註1：符合擴增給付適應症之兒童族群，新舊情境的整體生物製劑用藥比例均為50%至70%。而在青少年及成人，設定符合擴增適應症之該族群於原情境的生物製劑用藥比例約50%至70%，而本次擴增給付後會增加病人治療意願，導致新情境的生物製劑用藥比例增加為60%至80%（相較原情境約增加10%），且mepolizumab與benralizumab用於成人氣喘部分的市占率均分。另以本品擴增給付後不會增加整體生物製劑的用藥比例，進行敏感度分析：用藥人數減少為第一年885人至第五年2,714人。

註2：Mepolizumab 40mg及100mg規格品項價格分別為每瓶11,965元、28,134元；成人與青少年均以每年使用13支100 mg規格品項，計算人年藥費約為37萬元，而兒童每年使用13支40mg規格品項，計算人年藥費約為16萬元。Benralizumab 30 mg價格為每瓶57,564元，於成人之每年使用量為第一年8支、第二年共6.5支，分別計算人年藥費約為46萬元及37萬元。敏感度分析：mepolizumab、benralizumab合計新增藥費約為3.62億元至10.25億元。

註3：敏感度分析：被取代藥費約為3.28億元至8.96億元。

註4：敏感度分析：財務影響約為0.33億元至1.29億元。

含benralizumab成分藥品 (如Fasenra)給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

廠商建議修訂

- 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司建議修訂benralizumab成分藥品(如Fasenra)用於「嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(EGPA)之成人病人」及「嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘成人病人」：
 - 📖 刪除「過去6個月持續使用口服類固醇(OCS)」的限制。
 - 📖 放寬血中嗜伊紅性白血球(EOS)數值 ≥ 150 cells/mcL。
- 廠商建議本案藥品支付價由每支61,566元調整至每支57,564元，並簽訂藥品給付協議。

現行給付規定

□ 現行給付規定摘要

📖 8.2.17. Mepolizumab (如Nucala)：(113/4/1)

1. 用於經診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA)之18歲以上成人病人，且需符合下列條件之一：(略)
2. 需經事前審查核准後使用，使用52週後評估符合下列任一條件可續用：(略)

📖 6.2.8.Mepolizumab (如Nucala) 、Benralizumab (如Fasenra) (107/11/1、109/3/1、109/11/1)：

1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 ≥ 300 cells/mcL，且需符合下列條件：(109/11/1)
 - (1)病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇prednisolone每天至少5mg或等價當量(equivalence)。
 - (2)過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。
- 2.~4. 略

3

[嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎EGPA]

廠商財務預估(1)(尚未扣除協議還款)

□ 廠商預估擴增給付於「嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(EGPA)成人病人」，每年使用人數及藥費

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	13人	26人	33人	36人	39人
本品年度藥費 ^{註2}	973萬元	1,946萬元	2,469萬元	2,694萬元	2,918萬元
被取代藥費 ^{註3}	1,459萬元	2,918萬元	3,704萬元	4,041萬元	4,378萬元
藥費財務影響	-486萬元	-972萬元	-1,235萬元	-1,347萬元	-1,460萬元

註1：廠商依據Fasenra醫療科技評估報告，根據2018年至2024年健保資料庫分析結果，18歲以上具EGPA診斷碼之病人數及其年成長率，估算未來五年病人數，以2024年mepolizumab月平均使用人數，推估其年度用藥人數，再以此計算「具EGPA診斷碼成人病人使用mepolizumab藥品的比例」(15.25%)，並推估目標族群人數；再設定本品市占率(40%至80%)預估本品使用人數。

註2：根據仿單用法用量，推估本品每年使用13支，並以建議支付價每支57,564元，計算每人年藥費約為74.8萬元。

註3：根據mepolizumab之仿單用法用量，設定每年使用39支，再以健保支付價每支28,781元，計算每人年藥費約為112萬元。

更新日期 2026.01.28

4

廠商財務預估(2)(尚未扣除協議還款)

- 廠商預估擴增給付於「嗜伊紅性白血球嚴重氣喘成人病人」，每年使用人數及藥費

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}	134人	143人	149人	160人	167人
本品新增年度藥費 ^{註2}	6,171萬元	5,428萬元	5,627萬元	6,082萬元	6,309萬元
其他醫療費用節省 ^{註3}	164萬元	175萬元	183萬元	195萬元	204萬元
財務影響	6,007萬元	5,253萬元	5,444萬元	5,887萬元	6,105萬元

註1：廠商依據2016年至2019年醫療統計年報之20歲以上氣喘病人數，以複合成長率推估2026年至2030年人數，並參考國發會預估之各年齡層人口比例，估算其中18歲以上氣喘病人數。接續，根據ERS/ATS指引假設重度氣喘比例為10%、根據GINA指引假設治療後仍控制不佳比例為3.6%、依據試驗結果假設嗜伊紅性白血球型嚴重氣喘比例為74%，另假設口服類固醇條件由6個月下降至3個月時，新增目標族群佔嗜伊紅性白血球型嚴重氣喘人數比例為24.31%。最後，廠商假設未來五年本品市占率為40%至42%。

註2：依據仿單建議用法用量(第一年8支、第二年起每年6.5支)及本品建議支付價每支57,564元，推估人年藥費約為46.1萬元和37.4萬元。

註3：參考醫療科技評估報告，設定使用生物製劑可降低因氣喘惡化而需住院比例為33%、每次住院醫療費用約為2.8萬元。

更新日期 2026.01.28

5

[合計]

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

- 廠商預估擴增給付於「EGPA成人病人」及「嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘成人病人」，合計財務影響

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
EGPA財務影響(A)	-486萬元	-972萬元	-1,235萬元	-1,347萬元	-1,460萬元
氣喘財務影響(B)	6,007萬元	5,253萬元	5,444萬元	5,887萬元	6,105萬元
已給付適應症之降價節省(C)	1,702萬元	1,514萬元	1,625萬元	1,746萬元	1,879萬元
整體財務影響(=A+B-C)	3,819萬元	2,767萬元	2,584萬元	2,794萬元	2,766萬元

更新日期 2026.01.28

6

3大主要HTA組織建議情形(1)

嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎 (EGPA) 之成人病人

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 截至2026年1月23日，尚無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 截至2026年1月23日，尚無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 2025年9月3日公告，在廠商依照商業協議提供藥品之下，建議給付benralizumab用於復發和難治型EGPA成人病人標準治療之附加療法，並設有停藥機制。

報告更新日期 2026.01.23 7

3大主要HTA組織建議情形(2)

嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘成人病人

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 建議有條件收載benralizumab用於治療嚴重嗜伊紅性白血球氣喘成人病患。

- 1.病人使用高劑量吸入型類固醇以及1種或多種額外氣喘控制型藥物後，症狀仍未充分控制
- 2.病人符合下列其一條件：
 - (1)過去12個月內，血中嗜伊紅性白血球 ≥ 300 cells/ μ L且曾經有2次以上的氣喘急性發作
 - (2)血中嗜伊紅性白血球 ≥ 150 cells/ μ L，且持續接受口服類固醇治療。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議有條件收載benralizumab用於治療嚴重嗜伊紅性白血球氣喘成人病患。

- (1)病人在最適氣喘治療下，症狀仍未充分控制。
- (2)過去12個月內，血中嗜伊紅性白血球 ≥ 300 cells/ μ L。

報告完成日期 2025.09.24 8

3大主要HTA組織建議情形(3)

□ 英國NICE：

- 📖 建議有條件收載benralizumab用於治療嚴重嗜伊紅性白血球氣喘成人病患。
1. 病人使用高劑量吸入型類固醇及長效型乙型交感神經致效劑後，症狀仍未充分控制。
 2. 病人符合下列其一條件：
 - (1)過去12個月內，血中嗜伊紅性白血球 ≥ 300 cells/ μ L且曾經有4次以上因氣喘急性發作而需要全身性類固醇治療者
 - (2)過去12個月內，血中嗜伊紅性白血球 ≥ 400 cells/ μ L且曾經有3次以上因氣喘急性發作而需要全身性類固醇治療者
 - (3)過去6個月內，持續接受至少每天5 mg的prednisolone或等價當量之口服類固醇治療者。

報告完成日期 2025.09.24 9

國際藥價

國別	Benralizumab , 30mg/ml
美國	227,824
日本	70,414
英國	81,015
加拿大	96,097
德國	120,045
法國	69,595
比利時	84,390
瑞典	63,953
瑞士	92,669
澳洲	66,620
10國中位價	82,703
10國最低價	(瑞典)63,953
健保支付價	61,566

相關醫學會意見

□ 社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會

📖 建議擴增

📖 與現行健保已核准mepolizumab(如Nucala)相比，主要臨床療效指標達預設不劣性標準，且有較高比例病人可完全脫離口服類固醇

□ 中華民國免疫學會

📖 建議擴增

📖 療效具實證支持，機轉與適應症相符具臨床補充價值

11

健保署意見(1)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

📖 嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(EGPA)：

- 本案藥品與mepolizumab之作用機轉類似，在治療EGPA上，臨床療效及安全性均與mepolizumab相當，且療程費用相對較低，具財務節省之效益，爰建議擴增給付規定。

📖 嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘：

■ 口服類固醇治療規範：

- 考量病人長期使用口服類固醇具發生不良反應之風險，建議縮短使用時間，修訂為「18歲以上病人過去3個月持續使用口服類固醇prednisolone每天至少5mg或等價當量(equivalence)」。

■ 嗜伊紅性白血球規範：

- 因臨床試驗結果顯示本藥品用於嗜伊紅性白血球 ≥ 300 cells/mcL族群對於減少氣喘急性發作次數之相對療效表現較佳，建議維持現行「血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 ≥ 300 cells/mcL」之條件。

健保署意見(2)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定(續)

- 📖 為有效管控健保財務，倘廠商同意本案藥品調整至每支57,564元，並與健保署達成協議，始建議修訂藥品給付規定。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定6.2.8.及8.2.17. Mepolizumab (如Nucala)、Benralizumab (如Fasenra)，如附表。
- 📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

13

[嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎EGPA]

健保署財務評估 (尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，用於EGPA成人之財務影響如下：

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	13人	25人	32人	35人	39人
本品年度藥費(A) ^{註2}	0.10億元	0.19億元	0.24億元	0.26億元	0.29億元
被取代藥費(B) ^{註3}	0.15億元	0.28億元	0.36億元	0.39億元	0.44億元
財務影響(C=A-B)	-0.05億元	-0.09億元	-0.12億元	-0.13億元	-0.15億元

註1：考量廠商於參考先前評估報告時未完全符合原評估報告推估邏輯及使用之參數，因此在回推之病人數有低估之虞，且目標族群人數在層層推估之下亦有較大的不確定性，故改為根據2018年至2024年健保資料庫分析結果，18歲以上具EGPA診斷碼之病人數及其年成長率，估算未來五年病人數；接續，以2024年mepolizumab月平均使用人數，推估其年度用藥人數，再以此計算「具EGPA 診斷碼成人病人使用mepolizumab藥品的比例」(15.25%)，並推估目標族群人數；最後，再同建議者設定本品市占率(40%至80%)預估本品使用人數。

註2：同建議者假設，每年使用13支，以本品廠商建議支付價每支57,564元，推估每人年度藥費約為75萬元。

註3：沿用建議者設定，mepolizumab每年使用39支，依據健保支付價每支28,781元，推算每人年藥費約為112萬元。

14

健保署財務評估 (尚未扣除協議還款)

- 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，用於嗜伊紅性白血球嚴重氣喘成人之財務影響如下：

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}	1,032人	1,525人	1,841人	2,351人	2,840人
本品新增年度藥費(A) ^{註2}	4.75億元	6.13億元	7.16億元	9.24億元	11.05億元
被取代藥費(B) ^{註3}	2.38億元	4.06億元	5.01億元	6.74億元	8.43億元
財務影響(C=A-B) ^{註4}	2.37億元	2.07億元	2.15億元	2.50億元	2.62億元

- 註1：以現行給付於成人氣喘的生物製劑之申報情形，對照建議者推估的成人目標族群有低估之虞。故重新分析健保資料庫中有註記氣喘診斷碼之成人病人，其中有使用已給付生物製劑(dupilumab、benralizumab)之人數約為2022年1,000人至2024年1,500人，再參考文獻及專家意見，放寬口服類固醇之用藥時間之限制後，目標族群人數將增加約2倍，予以推估未來五年於原情境中符合本品擴增給付適應症之**新增**目標族群人數約第一年4,000人至第五年5,800人。並假設該族群於原情境的生物製劑用藥比例約50%至70%，以及本品擴增給付後會增加病人治療意願，導致新情境的生物製劑用藥比例增加為60%至80%(相較原情境約增加10%)，再依本品於混合性氣喘之市占率約30%至40%(取代omalizumab、tezepelumab)、於EOS氣喘約50%至70%(取代tezepelumab)，予以推估本品新增用藥人數如上表所示。另以本品擴增給付後不會增加整體生物製劑的用藥比例，進行敏感度分析：用藥人數減少為第一年860人至第五年2,581人
- 註2：依據仿單建議用法用量(第一年8支、第二年起每年6.5支)及本品廠商建議支付價每支57,564元，推估人年藥費約為46萬元和37萬元。敏感度分析：本品新增年度藥費約為第一年3.96億元至第五年10.48億元。
- 註3：本品將部分取代omalizumab、tezepelumab。Omalizumab以每年使用24瓶及每瓶支付價14,234元，計算人年藥費約34萬元；Tezepelumab以每年使用13瓶及每瓶支付價29,165元，計算人年藥費約38萬元。敏感度分析：被取代藥費約為3.23億元至8.85億元。
- 註4：敏感度分析：財務影響約為0.73億元至1.63億元。

報告更新日期 2026.02.06

15

[合計]

健保署財務評估 (尚未扣除協議還款)

- 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
EGPA財務影響(A)	-0.05億元	-0.09億元	-0.12億元	-0.13億元	-0.15億元
氣喘財務影響(B)	2.37億元	2.07億元	2.15億元	2.50億元	2.62億元
已給付適應症之降價節省 ^{註1} (C)	-0.14億元	-0.15億元	-0.15億元	-0.16億元	-0.17億元
整體財務影響(=A+B+C)	2.18億元	1.83億元	1.88億元	2.21億元	2.30億元

- 註1：考量本品在納入健保給付初期使用量之成長率可能較高，但整體氣喘病人數每年成長幅度有限，因此以2021年至2024年健保申報量為基礎，並以對數成長率推估未來五年本品於已給付範圍之使用量，再以現行健保支付價(61,566元)扣除本次廠商建議支付價(57,564元)，計算降價節省之金額。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs
(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala) 、 Benralizumab (如 Fasentra) (107/11/1、109/3/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>1. 限用於經胸腔專科(含兒童)或過敏免疫專科(含兒童)醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之病人,且需符合以下條件:(109/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) <u>Mepolizumab 限用於6歲以上病人;benralizumab 限用於18歲以上成人病人。(109/11/1、○/○/1)</u></p> <p>(2) <u>投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 \geq 300cells/mcL。</u></p> <p>(3) <u>病人已遵循最適切的標準療法,並依下列規定持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。(109/11/1、<u>○/○/1</u>)</u></p> <p>I. <u>18歲以上病人過去3個月持續使用口服類固醇。(○/○/1)</u></p> <p>II. <u>6歲以上至未滿18歲病人過去1個月持續使用口服類固醇。(○/○/1)</u></p> <p>(4) <u>過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇,且其中至少一次是</u></p>	<p>6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala) 、 Benralizumab (如 Fasentra) (107/11/1 、 109/3/1 、 109/11/1):</p> <p>1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之<u>18歲以上成人病患,投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 \geq 300 cells/mcL</u>,且需符合下列條件:(109/11/1)</p> <p>(1) <u>病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。</u></p> <p>(2) <u>過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇,且其中至少一次是</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>因為氣喘惡化而需急診或住院治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 使用頻率：</p> <p>(1)Mepolizumab 每 4 週使用不得超過 1 次。</p> <p>(2)Benralizumab 第一個 8 週使用不得超過 3 次(第 0、4、8 週)，以後每 8 週使用不得超過 1 次。</p> <p>4. 使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</p> <p>備註：</p> <p>1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</p> <p>2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA 治療指引 Step 5之規範。(109/11/1)</p>	<p>因為氣喘惡化而需急診或住院治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 使用頻率：</p> <p>(1)Mepolizumab 每4週使用不得超過1次。</p> <p>(2)Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。</p> <p>4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</p> <p>備註：</p> <p>1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</p> <p>2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA 治療指引 Step 5之規範。(109/11/1)</p>
<p>8.2.17. Mepolizumab (如 Nucala)、<u>Benralizumab (如 Fasenra)</u>： (113/4/1、○/○/1)</p> <p>1. 用於經診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎 (eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA)之18歲以上成人病人，且需符合下列條件之一：</p> <p>(1)復發型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：過去2年內，曾經於使用口服類固醇 prednisolone 至少每天 7.5mg 或等價當量 (equivalent) 之情況下復發 (如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等)。</p>	<p>8.2.17. Mepolizumab (如 Nucala)： (113/4/1)</p> <p>1. 用於經診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎 (eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA)之 18 歲以上成人病人，且需符合下列條件之一：</p> <p>(1)復發型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：過去2年內，曾經於使用口服類固醇 prednisolone 至少每天 7.5mg 或等價當量 (equivalent) 之情況下復發 (如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等)。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)難治型嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎：過去6個月經傳統誘導治療（如：cyclophosphamide、或 azathioprine、或 methotrexate、或 mycophenolate mofetil、或口服類固醇 prednisolone 每天15mg 以上等）至少3個月，仍未達疾病緩解（未達緩解定義：口服類固醇 prednisolone 無法降至每天7.5mg 以下或等價當量）。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，使用52週後評估符合下列任一條件可續用：(113/4/1、○/○/1)</p> <p>(1)以 <u>mepolizumab</u> 或 <u>benralizumab</u> 治療52週期間，曾經達成疾病緩解（緩解定義：無 EGPA 病徵，且口服類固醇 prednisolone 可降至每天5mg 以下），或</p> <p>(2)於52週評估時，口服類固醇劑量相較於 <u>mepolizumab</u> 或 <u>benralizumab</u> 治療前劑量降低50%以上，或</p> <p>(3)以 <u>mepolizumab</u> 或 <u>benralizumab</u> 治療52週期間，EGPA 未復發（如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等）。</p> <p>3. <u>Mepolizumab 或 benralizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。(○/○/1)</u></p> <p>備註：診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎之定義：曾經發生氣喘伴隨嗜伊紅性白血球增多，且診斷</p>	<p>(2)難治型嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎：過去6個月經傳統誘導治療（如：cyclophosphamide、或 azathioprine、或 methotrexate、或 mycophenolate mofetil、或口服類固醇 prednisolone 每天15mg 以上等）至少3個月，仍未達疾病緩解（未達緩解定義：口服類固醇 prednisolone 無法降至每天7.5mg 以下或等價當量）。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，使用52週後評估符合下列任一條件可續用：</p> <p>(1)以 mepolizumab 治療52週期間，曾經達成疾病緩解（緩解定義：無 EGPA 病徵，且口服類固醇 prednisolone 可降至每天5mg 以下），或</p> <p>(2)於52週評估時，口服類固醇劑量相較於 mepolizumab 治療前劑量降低50%以上，或</p> <p>(3)以 mepolizumab 治療52週期間，EGPA 未復發（如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等）。</p> <p>備註：診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎之定義：曾經發生氣喘伴隨嗜伊紅性白血球增多，且診斷</p>

修訂後給付規定	原給付規定
報告須附上組織切片檢查報告， 確認出現 EGPA 病徵。	報告須附上組織切片檢查報告， 確認出現 EGPA 病徵。

備註：劃線部分為新修訂規定。

補充資料

健保署財務評估 (1)-氣喘

□ 依據HTA評估報告及mepolizumab、benralizumab建議支付價，擴增給付財務影響如下：

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	1,060人	1,560人	1,881人	2,399人	2,893人
新增年度藥費 (A) ^{註2}	4.33億元	5.95億元	7.06億元	9.05億元	10.86億元
mepolizumab新增藥費	1.96億元	2.88億元	3.48億元	4.43億元	5.33億元
benralizumab新增藥費	2.38億元	3.07億元	3.58億元	4.62億元	5.52億元
被取代藥費 (B) ^{註3}	2.42億元	4.11億元	5.08億元	6.83億元	8.53億元
財務影響 (C=A-B) ^{註4}	1.91億元	1.83億元	1.98億元	2.22億元	2.34億元

註1：符合擴增給付適應症之兒童族群，新舊情境的整體生物製劑用藥比例均為50%至70%。而在青少年及成人，設定符合擴增適應症之該族群於原情境的生物製劑用藥比例約50%至70%，而本次擴增給付後會增加病人治療意願，導致新情境的生物製劑用藥比例增加為60%至80%（相較原情境約增加10%），且mepolizumab與benralizumab用於成人氣喘部分的市占率均分。另以本品擴增給付後不會增加整體生物製劑的用藥比例，進行敏感度分析：用藥人數減少為第一年885人至第五年2,714人。

註2：Mepolizumab 40mg及100mg規格品項價格分別為每支11,965元、28,134元；成人與青少年均以每年使用13支100 mg規格品項，計算人年藥費約為37萬元，而兒童每年使用13支40mg規格品項，計算人年藥費約為16萬元。Benralizumab 30 mg價格為每瓶57,564元，於成人之每年使用量為第一年8支、第二年共6.5支，分別計算人年藥費約為46萬元及37萬元。敏感度分析：mepolizumab、benralizumab合計新增藥費約為3.62億元至10.25億元。

註3：敏感度分析：被取代藥費約為3.28億元至8.96億元。

註4：敏感度分析：財務影響約為0.33億元至1.29億元。

健保署財務評估 (2)-氣喘+EGPA

□ 依據HTA評估報告及mepolizumab、benralizumab建議支付價，擴增給付財務影響如下：

計算項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
氣喘財務影響 (A)	1.91億元	1.83億元	1.98億元	2.22億元	2.34億元
EGPA財務影響 (B)	-0.05億元	-0.09億元	-0.12億元	-0.13億元	-0.15億元
Benralizumab降價後對於已給付適應症之藥費節省(C) ^{註1}	0.14億元	0.15億元	0.15億元	0.16億元	0.17億元
mepolizumab降價後對於已給付適應症之藥費節省(D) ^{註1}	0.06億元	0.06億元	0.06億元	0.06億元	0.06億元
財務影響 (D=A+B-C-D)	1.67億元	1.53億元	1.64億元	1.86億元	1.96億元

註1：考量benralizumab與mepolizumab在納入健保給付初期使用量之成長率可能較高，但整體氣喘病人數每年成長幅度有限，因此以2021年至2024年健保申報量為基礎，並以對數成長率推估未來五年本品於已給付範圍之使用量，再以現行健保支付價扣除本次廠商提出新支付價，計算降價節省之金額。

報告更新日期 2026/02/04

3

含lanadelumab成分藥品(Takhzyro) 暫時性支付屆期評估

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

藥品基本資料

藥品名稱	得釋腫注射劑 Takhzyro solution for injection		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000033號	發證日期	110/01/28
廠商名稱	台灣武田藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	Catalent Indiana LLC VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG	製造國別	美國、德國
成分劑型規格	lanadelumab, 注射劑, 300毫克/瓶		
ATC碼	B06AC05		
適應症	適用於2歲以上病人，做為遺傳性血管性水腫(hereditary angioedema, HAE)反覆發作的預防。須符合以下三者之一：(1)曾經有過1個月發作3次(含)以上。(2)6個月發作達到5次。(3)曾有過危及生命之發作。		
用法用量	起始劑量為每2週一次300 mg。針對在治療中穩定無發作的病人，尤其是體重較輕的病人，可考慮劑量調降為每4週一次300 mg lanadelumab。		
健保支付價	398,321元/瓶		

現行藥品給付規定


4.3.7.Lanadelumab (如Takhzyro) : (113/3/1)


- 1.限用於經衛生福利部國民健康署認定12歲以上，體內C1酯酶抑制劑不足之遺傳性血管性水腫(HAE)患者，作為遺傳性血管性水腫反覆發作之預防，患者必須經確診為C1-酯酶抑制劑缺乏症(C1-esterase inhibitor deficiency)，並符合下列任一臨床條件：
 - (1) 使用口服預防性藥物，但於過去連續8週每週有2次以上急性發作(定義：需要以急性藥物【如：新鮮冷凍血漿或icatibant或C1-esterase inhibitor】緊急注射治療之發作)。
 - (2) 因禁忌症、耐受性而無法接受口服預防性治療者，在開始使用lanadelumab治療前，患者必須在過去4週內至少具3次以上之急性發作，或曾經有過危及生命之發作(定義：需接受侵入性治療【如：氣管切開造口術、氣管內管插管】之發作)。
- 2.~3.(略)
- 4.需經事前審查核准後使用，每次申請以6個月為限。
- 5.續用條件：在開始使用lanadelumab治療3個月後，即應對患者進行療效評估，且迄後仍應每3個月持續評估，均需達療效指標(定義：使用lanadelumab治療3個月內，無危及生命發作，且需HAE發作接受急性注射治療之次數<開始使用lanadelumab治療前8週內所觀察到之發作次數)。
- 6.停用條件：HAE發作之次數 \geq 開始使用lanadelumab治療前8週內所觀察到之發作次數。

3

暫時性支付屆期檢討

□ 112年12月(第65次)藥物共同擬訂會議結論摘要：

 本案藥品為anti-human plasma kallikrein，可抑制kininogen cleavage與bradykinin生成，進而抑制遺傳性血管性水腫(HAE)病人之血管性水腫發作，在HELP-03臨床試驗結果顯示，可降低HAE病人發作次數，考量目前健保給付尚無用於治療遺傳性血管水腫預防發作藥物，僅有急性發作藥物含icatibant成分藥品(如Firazyr及Icanticure injection)及含C1 esterase inhibitor成分藥品(如Berinert)，同意以簽訂藥品給付協議方式暫時性列項支付，並以十國藥價中位數(加拿大)每瓶398,321元核價。

 因遺傳性血管性水腫之致病基因變異尚未確立，請廠商於本藥品納入給付後1個月內提交療效評估計畫，並於給付後2年提交給付效益報告，以重新評估是否繼續給付或停止給付，倘廠商未依限提交報告，則停止給付。

□ 本案藥品協議期間113年3月1日至115年2月28日，因協議將屆期，爰提至本次會議討論。

建議者提出之實證資料 (1)

	HELP 樞紐試驗 (NCT02586805)	HELP OLE試驗 延伸研究 (NCT02741596)	Takhzyro真實世界效益評估研究報告			
研究設計	多國、多中心、雙盲、安慰劑對照、 第III期臨床試驗	開放式作業、單臂	單臂、回溯性、觀察性研究(醫師訪談)			
納入條件	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 12歲以上 ✓ 確診為第一型或第二型HAE ✓ 4週導入期期間，發生至少1次/月HAE急性發作 		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2024年10月22日至2025年4月18日 ✓ 符合本品健保給付條件(12歲以上、因體內C1 酯酶抑制劑不足引起HAE、使用口服預防性藥物仍有發作等)；N=9(7人第一型、2人第二型) ✓ 研究期間，開始使用本品治療 			
治療時長	26週	平均29.6個月	無法評估治療時長；每位病人以本品治療後追蹤時間為每3個月一次，但在資料截取時，無法得知是否每位病人治療時長均滿3個月			
療效結果						
	本品300 mg BIW 組(n=27)	對照組 (n=41)	本品300 mg BIW (n=209)	本品治療第1 至3個月(n=8)	本品治療第3 至6個月(n=7)	本品治療第6 至9個月(n=4)
HAE發作次數	3.5次/月 →0.26次/月	4.0次/月 →1.97次/月	3.05次/月 →2.03次/月	1.19次/月 →0.04次/月	1.19次/月 →0.19次/月	1.19次/月 →0.10次/月
	本品相比於基期，每月平均HAE發作次數 顯著下降87% (RR=0.13)；相比於安慰劑組，兩組相差1.71次/月(95%CI: -2.09 to -1.33；p<0.001)		本品相比於基期，每月平均HAE發作次數 顯著下降87.4%	本品相比於基期，每月平均HAE發作次數 下降96.6%	本品相比於基期，每月平均HAE發作次數 下降84%	本品相比於基期，每月平均HAE發作次數 下降91.6%

縮寫：HAE, hereditary angioedema

建議者提出之實證資料 (2)

□ 其他國家使用Takhzyro真實世界研究(包含3項第IV期上市後臨床研究)

1. 納入先前至少接受一線治療之35位病人，其中接受三線治療者有15人。
2. 達完全反應病人約占34%，無惡化存活期(PFS)中位數為5.2個月，整體存活期(OS)中位數則尚未達到。受試者均未發生致命不良事件，然有89%病人發生3級以上不良事件。

第IV期上市後研究	EMPOWER (NCT03845400)	ENABLE (NCT04130191)	INTEGRATED (NCT04861090)			
研究目的	比較病人接受本品治療前後的HAE發作次數和人數比例		探討病人接受本品治療後的HAE無發作人數比例			
研究設計	多國、多中心、前瞻性、單臂、觀察性世代研究					
發表研究	Bernstein et al. (2025)	Tachdjian et al.(2025)		Magerl et al.(2025)		
研究族群	第一型和第二型HAE病人；區分成新使用者、既有使用者	EMPOWER /ENABLE研究之第一型和第二型HAE青少年病人；區分成新使用者、既有使用者		12歲以上，且患有第一型和第二型HAE病人		
療效結果						
	治療前 6個月	本品治療 後追蹤期	治療前 3或6個月	本品治療後 追蹤期	治療前 12個月	本品治療後 追蹤期
治療時長	—	737.7天(新)	—	680.5天(新)	—	28.8個月
HAE發作	—	—	—	—	198人(100%)	120人(60.6%)
HAE次數 下降幅度	1.42次/月 (新)	0.2次/月(新) 降85%	3.8次/月(新)	0.65次/月(新) 降84.2%	3次/月	0.1次/月 降91.6% (p<0.0001)
嚴重程度 發作	—	—	—	討12-3	99人(50%)	36人(18.2%)

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2019年11月建議有條件給付lanadelumab 用於12歲以上確診為第一型或第二型HAE，用於常規性預防HAE 發作。

□ 澳洲PBAC：

📖 2021年7月建議有條件給付lanadelumab 用於12歲以上確診為第一型或第二型HAE，用於常規性預防HAE 發作。

📖 2024年11月撤除12歲以上給付年齡限制。

□ 英國NICE：

📖 2019年10月建議有條件給付lanadelumab 用於12歲以上確診為第一型或第二型HAE，用於預防HAE 反覆性發作。

資料更新日期 2026.1.16

7

國際藥價

國別	Takhzyro solution for injection 300mg/2mL
美國	1,014,791
日本	270,633
英國	515,678
加拿大	472,579
德國	606,139
法國	413,607
比利時	424,576
瑞典	383,636
瑞士	368,998
澳洲	384,310
10國中位價	419,091
10國最低價	(日本)270,633
健保支付價	398,321

專家會議審查意見

□ 案經114年11月(加開)及115年1月藥品專家諮詢會議討論，會議結論摘述如下：

- 📖 依據廠商提供之台灣真實世界效益評估研究結果，顯示在真實世界療效符合預期，遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作次數減少，且疾病控制情況有所改善。
- 📖 惟因現有可評估人數有限，爰請廠商補充療效事證，如HELP-03後續延伸研究，或真實世界之觀察性研究等資料。
- 📖 另考量本藥品納入健保給付後，使用人數高於原查驗中心推估人數，故建議本藥品降價至十國藥價最低價(日本)每瓶270,633元。

9

HTA財務預估

年度	113年	114年	115年	116年	117年	118年
共擬預估使用人數 ^a	2	4	5	7	7	-
共擬預估年度藥費	0.16億元	0.26億元	0.31億元	0.43億元	0.36億元	-
實際申報人數 ^b	8	10	-	-	-	-
實際申報藥費	0.33億元 (2024/3~2024/12)	0.29億元 (2025/1~2025/7)	-	-	-	-
推估未來用藥人數 ^c	-	-	12	13	15	17
推估未來年度藥費 ^d	-	-	0.57億元	0.62億元	0.72億元	0.86億元

- 於2023年評估時經諮詢HAE領域之臨床專家，專家表示因HAE屬罕見疾病人數有限(全台人數約40-50人)，又本品之給付規定係以其高發作率或曾因喉頭發作而接受重大手術病人為條件，考量給付規定較嚴謹，故認為給付首年僅會有2位病人接受治療。
- 2024年申報期間為3月至12月；2025申報期間為1月至7月。
- 經分析健保資料庫(自2024年3月至2025年7月)，2025年有10人使用本品，故按照實際申報之盛行用藥人數，並假設每年新增2位病人、每3年將會有1人退出治療，據此更新未來用藥人數之推估。
- 經分析健保資料庫(自2024年3月至2025年7月)可知本品使用者平均每月使用本品1支。年度藥費以每人每年使用12支以及本品現行支付價(398,321元/支)計算。

健保署意見

□ 建議延長暫時性支付3個月並續簽藥品給付協議

- 📖 廠商於115年1月28日提交之補充療效事證HELP-03後續延伸研究，本署將再提至藥品專家諮詢會議討論。
- 📖 考量本藥品協議將於115年2月28日屆期，惟療效部分尚待確認，爰建議以原協議內容續簽3個月，待療效確認後再提共擬會議討論。
- 📖 預算來源：罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材(專款)。

補充資料

3大主要HTA組織建議情形

	加拿大CDA-AMC	澳洲PBAC	英國NICE
病人條件	<ul style="list-style-type: none"> 12歲以上 第一型或第二型HAE 	<ul style="list-style-type: none"> 12歲以上(2024年撤除) 第一型或第二型HAE 	<ul style="list-style-type: none"> 12歲以上 HAE反覆性發作
給付臨床條件	本品治療前，任何4週內經歷至少3次HAE發作且需急性注射藥物治療者	本品起始治療前6個月內，至少12次以上HAE發作且需接受急性注射藥物治療者	符合使用預防性C1-INH治療資格者（意即使用口服藥品預防性治療之下，在過去連續8週內仍有每週有2次以上急性發作者，或因禁忌/不耐受而不適用口服預防性藥品者）
續用或停用條件	<ol style="list-style-type: none"> 本品起始治療後第3個月，進行治療反應評估；之後，每6個月評估進行持續性反應評估，有反應者，即可續用。 經評估對於本品反應不足或無反應者，則應停用本品治療。 <p>治療反應定義：本品起始治療三個月內，病人HAE急性發作且需接受注射治療的次數，相較於治療前有所減少；持續性反應定義：病人HAE急性發作且需接受注射治療的次數，相較於治療前並無增加。</p> <p>反應不足定義：本品起始治療3個月內，病人HAE急性發作且需接受注射治療的次數，相較於治療前並未減少；無反應定義：病人HAE急性發作且需接受注射治療的次數，相較於治療前增加</p>	經評估該病人對本品的治療持續有反應者，即可續用。（治療反應定義：病人HAE急性發作且需以icatibant或C1-INH治療的次數，相較於治療前有所減少）	無
其他條件	<ol style="list-style-type: none"> 本品不應與其他用於HAE預防性治療藥品（如：C1-INH）合併使用。 經評估本品反應不佳或無反應者，本品不應增加至每兩週300 mg以上之劑量。 	<ol style="list-style-type: none"> 本品不應與C1-INH合併使用。 順利轉換至低頻率給藥的病人，須每六個月審核是否仍持續對藥品有反應。 	應使用仿單記載最少劑量頻率，意即當病人處於穩定、無發作時期，使用劑量應為每四週皮下注射本品 300 mg。
縮寫：HAE, hereditary angioedema; C1-INH, C1-esterase inhibitor。			資料更新日期 2026.1.16

含alglucosidase alfa成分藥品(如Myozyme)及含 avalglucosidase alfa成分藥品(如Nexviazyme)之藥品給付 協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

協議屆期檢討

- 案係「賽諾菲股份有限公司」建議將治療龐貝氏症之新成分新藥 Nexviazyme 10 mg/mL injection (avalglucosidase alfa) 納入健保給付並建議修訂藥品給付規定案，經111年12月(第59次)藥物共同擬訂會議結論，摘述如下：
 - 📖 廠商願意將 Myozyme 降至每瓶 20,000 元，療程費用與新藥 Nexviazyme 之劑量換算後之建議價每瓶 40,000 元相同。
 - 📖 另為控管藥費，同意 Myozyme 與 Nexviazyme 兩項藥品簽訂價量限額為第一年 9.38 億元、第二年 10.26 億元及第三年 10.36 億元，並於第三年重新檢討 Nexviazyme 支付價格。
- 本案藥品協議期間 112 年 4 月 1 日至 115 年 3 月 31 日，因協議將屆期，爰提至本次會議討論。

本署協商結果

- 本署於114年9月啟動協議屆期檢討，考量本藥品係依體重調劑量及龐貝氏症人數成長，及原協議還款後健保支付金額，適度給予限量額度成長，經與廠商協商3次，惟尚未達成協議。
- 賽諾菲公司意見略以：現行人年藥費約1,300萬元，倘依Nexviazyme十國藥價最低價計算，人年藥費約1,020萬元，若採原協議高額還款比例，計入生產成本、管銷成本、5%稅務及其他費用，恐影響藥品供應韌性及病人用藥權益。

3

龐貝氏症藥品現行使用情形(1)

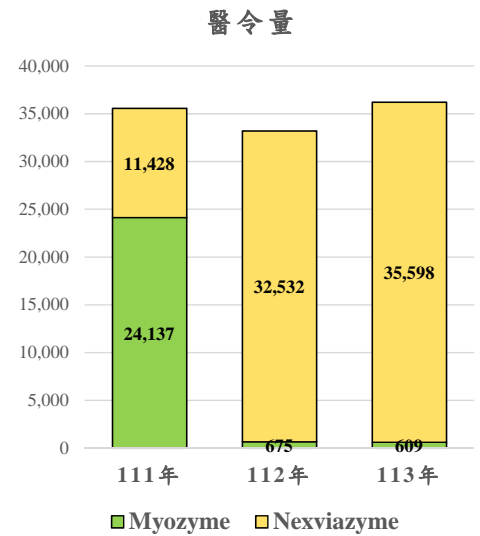
英文藥品名稱 (中文藥品名稱)	115/2 支付價(元)	醫令金額		
		112年	113年	114年
Myozyme 50mg/vial (龐肌酶凍晶注射劑50毫克)	16,804	5.49億元	0.13億元	0.11億元
Nexviazyme 10 mg/mL powder for concentrate for solution for infusion (貝瑞酶凍晶注射劑 10 mg/mL)	40,000	4.57億元	13.01億元	14.24億元
2項藥品加總		10.06億元	13.14億元	14.35億元

註：尚未扣除協議還款

龐貝氏症藥品現行使用情形(2)

□ 依藥品別統計現行使用人數及醫令申報量：

藥品	112年		113年		114年	
	病人數	醫令量	病人數	醫令量	病人數	醫令量
Myozyme	77	24,137	12	675	9	609
Nexviazyme	92	11,428	94	32,532	105	35,598
歸人合計	94	35,565	104	33,207	107	36,207

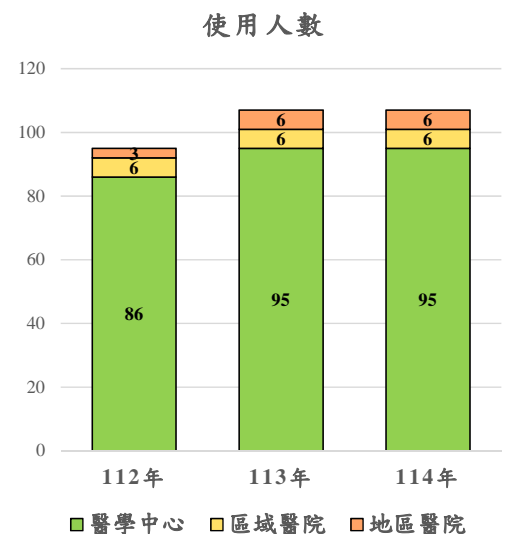


5

龐貝氏症藥品現行使用情形(3)

□ 依層級別統計現行使用人數及院所數：

	112年		113年		114年	
	病人數	使用院所數	病人數	使用院所數	病人數	使用院所數
醫學中心	86	10	95	11	95	12
區域醫院	6	3	6	3	6	3
地區醫院	3	2	6	3	6	3



廠商財務預估(111年12月藥品共擬會議)

□ 預估Myozyme及Nexviazyme每年使用量及藥費：

年度	第一年 (112年)	第二年 (113年)	第三年 (114年)	第四年 (115年)	第五年 (116年)
預估年度病人數	95人	97人	99人	101人	104人
新情境年度藥費(A=A1+A2)	11.36億元	12.33億元	13.30億元	14.34億元	15.51億元
Nexviazyme藥費(A1)	10.16億元	11.70億元	13.30億元	14.34億元	15.51億元
Myozyme藥費(A2)	1.19億元	0.64億元	-	-	-
限量額度(C)	9.38億元	10.26億元	10.36億元	再協商	再協商
實際使用人數	94人	104人	107人	-	-
實際醫令量	35,565瓶	33,207瓶	36,207瓶	-	-
實際醫令金額	10.06億元	13.14億元	14.35億元	-	-

註：為第59次(111年12月)藥品共同擬訂會議報告案第12案簡報之財務預估

7

HTA財務預估(111年12月藥品共擬會議)

□ 預估Myozyme及Nexviazyme每年使用量及藥費：

年度	第一年 (112年)	第二年 (113年)	第三年 (114年)	第四年 (115年)	第五年 (116年)
預估年度病人數	91人	93人	94人	96人	97人
新情境年度藥費(A=A1+A2)	11.23億元	12.16億元	13.09億元	14.07億元	15.08億元
Nexviazyme藥費(A1)	10.12億元	11.51億元	13.09億元	14.07億元	15.08億元
Myozyme藥費(A2)	1.11億元	0.65億元	0元	0元	0元
限量額度(C)	9.38億元	10.26億元	10.36億元	再協商	再協商
實際使用人數	94人	104人	107人	-	-
實際醫令量	35,565瓶	33,207瓶	36,207瓶	-	-
實際醫令金額	10.06億元	13.14億元	14.35億元	-	-

註：為第59次(111年12月)藥品共同擬訂會議報告案第12案簡報之財務預估

國際藥價

國別	Myozyme 50mg	Nexviazyme 100mg
美國	--	75,878
日本	13,711	41,357
英國	14,755	--
加拿大	19,621	--
德國	28,896	57,778
法國	--	--
比利時	15,687	31,339
瑞典	--	--
瑞士	18,048	38,308
澳洲	--	--
10國中位價	16,867	41,357
10國最低價	(日本)13,711	(比利時)31,339
健保支付價	16,804	40,000

健保署意見

□ 建議以調整Nexviazyme健保支付價續簽藥品給付協議

📖 健保自95年7月起列項支付Myozyme人年藥費約1,436萬元(最大值：3,702萬元；最小值：259萬元)，並自112年4月起收載Nexviazyme，Nexviazyme人年藥費約1,456萬元(最大值：3,160萬元；最小值：378萬元)，兩項藥品114年醫令金額已高達14.35億元，為合理配置罕藥健保資源，避免排擠罕藥新藥收載或給付規定擴增，建議以調整Nexviazyme健保支付價續簽藥品給付協議。

📖 本案藥品協議將於115年3月31日屆期，本署綜合考量實際申報量、申報金額、人數成長，提出兩藥品共同限量額度由原協議三年合計30億元提高為三年合計36億元，惟廠商提出更高限量額度及降低返還比例，爰雙方未達成協議。

📖 倘協議屆期仍未與廠商達成協議，則以原協議第三年限量額度10.36億元依比例攤提續簽3個月，並繼續與廠商協議。

3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、111/9/1、113/11/1)

1. 藥品成分：

- (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt
- (2) Sodium phenylbutyrate、glycerol phenylbutyrate(108/9/1、113/11/1)
- (3) Citrulline malate
- (4) L-Arginine
- (5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro- Biopterin, BH4)
- (6) betaine(108/12/1)
- (7) oxitriptan (L-5-hydroxytryptophan ,5-HTP) (108/12/1)
- (8) alpha-glucosidase(108/12/1)
- (9) sodium benzoate(108/12/1)
- (10)diazoxide(108/12/1)
- (11)Cholic acid(111/9/1)

2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，除下列各款另有規定外，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且第一項各款藥品須符合下列各對應條件：

- (1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於 $6 \mu\text{mol/L}$)。
- (2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨 (血氨值高於 $150 \mu\text{mol/L}$)。
- (3) 新生兒篩檢為有機酸血症 (甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等) 之陽性個案。
- (4) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 $150 \mu\text{mol/L}$)。(111/9/1)
- (5) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 $200 \mu\text{mol/L}$)。(111/9/1)
- (6) 新生兒篩檢為高胱氨酸血症之陽性個案(tHcy 高於 $50 \mu\text{M}$)。(108/12/1)
- (7) 新生兒篩檢為 BH4 缺乏之苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 $200 \mu\text{mol/L}$)。(108/12/1)
- (8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者(本款限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用)。(108/12/1、111/9/1)
- (9) 腦脊髓液/血液甘氨酸比值超過0.08之非酮性高甘氨酸血症患者。(108/12/1)
- (10) 持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)患者，且符合下列條件之一：(108/12/1)
 - I. 當血糖 $<50 \text{mg/mL}$ 時，Insulin $>2 \mu\text{U/mL}$ ，blood ketone $<0.6 \text{mmol/L}$ 。
 - II. 需注射糖水(輸注速率 $>6 \text{mg/kg/min}$)，血糖才能達到 50mg/mL 。

- (11) 臨床上高度懷疑需緊急使用，並符合下列條件之膽汁滯留症患者
(本款限兒科消化次專科醫師，或小兒神經科醫師，或兒科專科經
醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用)：(111/9/1)
- I. 嬰兒肝內膽汁滯留症超過兩週。
 - II. γ -Glutamyltransferase ≤ 150 U/L
 - III. alaine aminotransferase $> 2x$ upper limit of normal
(ULN)
 - IV. 血清膽汁酸濃度 $\leq 150 \mu\text{mol/L}$ 。
3. 經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用：(111/9/1)
- (1) 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者。
 - (2) 經主管機關認定非為罕見疾病時。
 - (3) 本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。
4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。
5. 本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應
併送事前審查。(111/9/1)

3.3.21. alpha-glucosidase(如 Myozyme)(110/12/1)

1. 用於確診為主管機關認定之罕見疾病龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件：
 - (1) 嬰兒型龐貝氏症為未滿1歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶CK升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。
 - (2) 晚發型龐貝氏症為滿1歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶(CK)持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。
2. 限使用標準劑量，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)，僅限下列條件：
 - (1) 嬰兒型龐貝氏症：未滿1歲前發病。
 - (2) 晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病情無法持續改善，或疾病已惡化。
3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用：
 - (1) 嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。
 - (2) 晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶CK數值改善或穩定，尿液 Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。

- 3.3.26. Alfa-avalglucosidase (如 Nexviazyme) (112/4/1)
1. 用於確診為主管機關認定之6個月以上龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件：
 - (1) 嬰兒型龐貝氏症為未滿1歲前發病，包括出現肌肉無力、心室肥大、肌酸激酶 (CK) 升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。
 - (2) 晚發型龐貝氏症為滿1歲後發病，包括出現肌肉無力、肌酸激酶 (CK) 持續升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。
 2. 使用劑量如下：
 - (1) 嬰兒型龐貝氏症劑量為40 mg/kg/every 2 weeks
 - (2) 晚發型龐貝氏症：
 - I. 大於或等於30 kg，劑量為20 mg/kg/every 2 weeks
 - II. 小於30 kg，劑量為40 mg/kg/ every 2 weeks
 3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用：
 - (1) 嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。
 - (2) 晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶 CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。
 4. 有以下任一情形，則立即停藥：
 - (1) 出現嚴重的輸注過敏反應。
 - (2) 運動或呼吸功能的衰退速率與治療前相似，治療至病人達運動功能末期(上肢及下肢肌力皆小於或等於2)與24小時呼吸器依賴時。
 5. 本藥品不能與 alpha-glucosidase 合併使用。

含doxycycline 成分100 mg 一般錠劑膠囊劑 (建議調高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

藥品基本資料(1)

□ 健保收載含「doxycycline，一般錠劑膠囊劑，100 mg」，共17項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	114年占率
1	AC03266100	多賜膠囊 D. X. CAPSULES "LITA"	利達製藥股份有限公司	革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症	1.5	0.2%
2	AC10183100	溫達黴素膠囊D. X. WITHAMYCIN CAPSULES	溫士頓醫藥股份有限公司			1.6%
3	AC11224100	"瑞士"得喜寧膠囊 DOXYNIN CAPSULES "SWISS"	瑞士藥廠股份有限公司	13.5%		
4	AC05495100	"中國化學"特林黴素膠囊 DOINMYCIN CAPSULES	中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠	0.4%		

藥品基本資料(2)

□ 健保收載含「doxycycline，一般錠劑膠囊劑，100 mg」，共17項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	114年占率
5	AC12782100	偉世康黴素膠囊100公絲 DOXYCYCLINE CAPSULES 100MG "CSP"	嘉信藥品股份有限公司	革蘭氏陽性菌、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症	1.5	0.01%
6	AC16227100	"應元"去氧羥四環素膠囊 DOXYCYCLINE CAPSULES "Y. Y."	應元化學製藥股份有限公司			0.2%
7	AC19254100	"新瑞"去氧羥四環素膠囊 DOXYCYCLINE CAPSULES	新瑞生物科技股份有限公司			0.2%
8	AC23648100	多士林膠囊(去氧羥四環素) DOXYCYCLINE CAPSULES	元宙化學製藥股份有限公司			8.1%

藥品基本資料(3)

□ 健保收載含「doxycycline，一般錠劑膠囊劑，100 mg」，共17項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	114年占率
9	AC31219100	獨拉膠囊(去氧羥四環素) BISTOR CAPSULE (DOXYCYCLINE) "SHITEH"	西德有機化學藥品股份有限公司	革蘭氏陽性菌、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症	1.5	0.7%
10	AC34900100	"培力"獨克士黴素膠囊100毫克(去氧羥四環素) DOXYCYCLINE CAPSULES 100MG "P. L."	培力藥品工業股份有限公司			12.2%
11	AC09654100	"永信"多喜黴素腸溶錠 DOXYMYCIN ENTERIC COATED TABLETS "YUNG SHIN"	永信藥品工業股份有限公司			1.5%
12	AC19411100	"永信"多喜黴素膠囊 DOXYMYCIN CAPSULES "YUNG SHIN"				0.7%
13	AC35692100	"永信"多喜黴素腸溶膠囊100公絲(去氧羥四環素) DOXYMYCIN ENTERIC COATED CAPSULES 100MG "YUNG SHIN" (DOXYCYCLINE)				28.2%

藥品基本資料(4)

□ 健保收載含「doxycycline，一般錠劑膠囊劑，100mg」，共17項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	114年占率
14	AC112241G0	"瑞士"得喜寧膠囊 DOXYNIN CAPSULES "SWISS"	瑞士藥廠股份有限公司	治療由感受性革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌所引起之感染症 革蘭氏陽性菌、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症	2	1 %
15	AC192541G0	"新瑞"去氧羥四環素膠囊 DOXYCYCLINE CAPSULES	新瑞生物科技股份有限公司			0.1%
16	AC236481G0	多士林膠囊(去氧羥四環素) DOXYCYCLINE CAPSULES	元宙化學製藥股份有限公司			0.6%
17	AC356921G0	"永信"多喜黴素腸溶膠囊100公絲(去氧羥四環素) DOXYMYCIN ENTERIC COATED CAPSULES 100MG "YUNG SHIN" (DOXYCYCLINE)	永信藥品工業股份有限公司			30.8%

5

案由及依據

📖 永信藥品工業股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司及培力藥品工業股份有限公司分別於114年7月17日、9月16日及9月19日來函表示，因原料製造成本增加而不敷成本，故建議提高健保支付價。

📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

廠商建議事項(1)

□ 建議提高健保支付價

📖 永信藥品工業股份有限公司提出 Doxymycin enteric coated capsules 100mg "Yung Shin" (doxycycline) 製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	0.94	0.94
其他生產成本	0.78	0.78
製造成本	1.72	1.72
管銷費用	0.86	(30%) 0.51 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.13	0.11
<u>參考成本價</u>	2.72	2.35

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

7

廠商建議事項(2)

□ 建議提高健保支付價

📖 元宙化學製藥股份有限公司提出 Doxycycline capsules 製造成本分析：


成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	0.82	0.82
其他生產成本	0.86	0.86
製造成本	1.68	1.68
管銷費用	1.01	(30%) 0.50 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.14	0.11
<u>參考成本價</u>	2.84	2.29

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

8

廠商建議事項(3)

□ 建議提高健保支付價

 培力藥品工業股份有限公司提出Doxycycline capsules 100mg P.L.製造成本分析：


成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	0.79	0.79
其他生產成本	0.86	0.86
製造成本	1.65	1.65
管銷費用	0.83	(30%) 0.49 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.13	0.10
<u>參考成本價</u>	2.61	2.25

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

9

健保署意見(1)

□ 建議調高健保支付價

 本藥品於臨床廣泛使用於非典型的細菌感染，如披衣菌、肺炎披衣菌、肺炎黴漿菌及立克次體等病原引起的感染，亦有大規模臨床試驗證實於預防梅毒螺旋體和披衣菌引起的性病為唯一有效藥物，建議列為特殊藥品及調高健保支付價。

註：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條，特殊藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

健保署意見(2)

核價方式：以參考成本價法計算，依培力公司之製造總成本為1.65元，因該品項每月申報金額大於一百萬元者，得加計30%為2.14元 $[1.65 \times (1+30\%) = 2.14]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%，則為2.25元 $[2.14 \times (1+0.05\%+5\%) = 2.25]$ 為上限價，經本署與廠商議價後，本案3家廠商均同意以每粒2.25元供貨，爰建議調高健保支付價為每粒2.25元。

預算來源：藥品及特材給付規定改變。

11

健保署財務評估

以最近三年(112~114年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	doxycycline , 一般錠劑膠囊劑 , 100.00 mg
整體藥費 ^{註₁}	約4,611萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約1,256萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價= 14,883,384.83 × 2.25元 + 5,610,516.40 × 2.25元 = 46,111,278元

註₂：財務衝擊--三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)= 14,883,384.83 × (2.25元 - 1.5元) + 5,610,516.40 × (2.25元 - 2元) = 12,565,168元

補充資料

國際藥價

國別	doxycycline , 一般錠劑膠囊劑, 100.00 mg
美國	76.92
日本	4.62
英國	3.94
加拿大	10.86
德國	--
法國	7.10
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	2.44
10國中位數	5.86
10國最低價	2.44

管銷費用計算方式

□ doxycycline , 一般錠劑膠囊劑 , 100.00 mg

廠商	廠商成本基 本價(元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	15%	20%	25%	30%
永信	1.72	1.98	2.07	2.16	2.25	2.34
元宙	1.68	1.94	2.02	2.11	2.20	2.29
培力	1.65	1.9	1.99	2.07	2.16	2.25

註₁:每月申報金額大於一百萬元者,加計百分之三十。

註₂:因領有藥物許可證者,得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%。

除癲達膜衣錠300毫克、600毫克及除癲達口服懸浮液6%
Trileptal film coated tablets 300mg、600mg、Trileptal 6%
oral suspension
(建議調高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

藥品基本資料(1)

□ 健保收載「oxcarbazepine，一般錠劑膠囊劑，300 mg」共2項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	114年占率
1	AB47689100	癲合膜衣錠300毫克 Neurtrol F.C. tablets 300mg	健亞生物科技股份有限公司	成人局部癲癇發作之單一或輔助治療，大於一個月孩童癲癇局部發作之輔助治療。	6.9元	3%
2	BC23524100	除癲達膜衣錠300毫克 Trileptal film coated tablets 300mg	台灣諾華股份有限公司			97%

藥品基本資料(2)

□ 健保收載「oxcarbazepine，一般錠劑膠囊劑，600 mg」共1項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	114年占率
1	BC23522100	除癲達膜衣錠600毫克 TRILEPTAL FILM COATED TABLETS 600MG	台灣諾華股份有限公司	成人局部癲癇發作之單一或輔助治療，大於一個月孩童癲癇局部發作之輔助治療。	15.2	100%

3

藥品基本資料(3)

□ 健保收載「oxcarbazepine，口服液劑，60 mg/mL，100 mL」共1項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	114年占率
1	BC23538123	除癲達口服懸浮液6% Trileptal 6% oral suspension	台灣諾華股份有限公司	成人局部癲癇發作之單一或輔助治療，大於一個月孩童癲癇局部發作之輔助治療。	277	100%

案由及依據

- 📖 台灣諾華股份有限公司113年6月27日來函表示，本案藥品因原物料及製造成本提高，依目前健保價格已不敷生產製造成本，故建議提高健保支付價。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

5

廠商建議事項(1)

□ 建議提高健保支付價

- 📖 台灣諾華股份有限公司提出Trileptal film coated tablets 300mg產品進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	5.86	5.86
其他費用	0.09	0.09
進口總成本	5.95	5.95
管銷費用	1.79	(30%) 1.78 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.39	0.39
參考成本價	8.13	8.1

註：因每月申報金額大於新臺幣100萬元者，得加計30%為上限。

6

廠商建議事項(2)

□ 建議提高健保支付價

📖 台灣諾華股份有限公司提出Trileptal film coated tablets 600mg產品進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	12.45	12.45
其他費用	0.29	0.29
進口總成本	12.74	12.74
管銷費用	6.37	(50%) 6.37 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.96	0.96
參考成本價	20.07	20.0

註：因每月申報金額小於等於新臺幣50萬元者，得加計50%為上限。

7

廠商建議事項(3)

□ 建議提高健保支付價

📖 台灣諾華股份有限公司提出Trileptal 6% oral suspension產品進口成本分析：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	221.33	221.33
其他費用	3.97	3.97
進口總成本	225.30	225.30
管銷費用	67.59	(30%) 67.59 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	14.80	14.79
參考成本價	307.68	307

註：因每月申報金額大於新臺幣100萬元者，得加計30%為上限。

8

健保署意見(1)

□ 建議調高健保支付價

- 📖 carbamazepine 緩釋錠劑膠囊劑因全球生產線停產問題，陸續於各國停止供應。
- 📖 本案藥品成分(oxcarbazepine)屬新一代抗癲癇藥，與傳統抗癲癇用藥(carbamazepine)效果相當，但發生Stevens-Johnson Syndrome比例低，為穩定藥品供應韌性，及考量口服懸液劑之適用年齡及兒童用藥特殊需求性，建議本案3項目藥品成分列為特殊藥品及調高健保支付價。

註：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條，特殊藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

9

健保署意見(2)

📖 核價方式

● Trileptal film coated tablets 300mg

以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為5.95元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用30%為7.3元 $[5.95 \times (1+30\%) = 7.73 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為8.1元 $[7.73 \times (1+0.05\%+5\%) = 8.12 \text{元}]$ 為上限價，經本署與廠商議價後，廠商同意以每粒7.9元供貨，爰建議調高健保支付價為每粒7.9元。同分組品項併同調整。

● Trileptal film coated tablets 600mg

以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為12.74元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計管銷費用50%為19元 $[12.74 \times (1+50\%) = 19.11 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為20元 $[19.11 \times (1+0.05\%+5\%) = 20.07 \text{元}]$ 為上限價，經本署與廠商議價後，廠商同意以每粒16元供貨，爰建議調高健保支付價為每粒16元。

健保署意見(3)

核價方式

● Trileptal 6% oral suspension, 100mL

以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為225.30元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用30%為292元 $[225.30 \times (1+30\%) = 292.89 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為307元 $[292.89 \times (1+0.05\%+5\%) = 307.68 \text{元}]$ 為上限價，經本署與廠商議價後，廠商同意以每瓶295元供貨，爰建議調高健保支付價為每瓶295元。

預算來源：藥品及特材給付規定改變。

11

健保署財務評估(1)

□ 以最近三年(112~114年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	oxcarbazepine, 一般錠劑膠囊劑, 300 mg
整體藥費 ^{註₁}	約1.10億元
財務衝擊 ^{註₂}	約1,404萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=14,043,434×7.9元=110,943,128元

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=14,043,434×(7.9-6.9元)=14,043,434元

健保署財務評估(2)

- 以最近三年(112~114年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	oxcarbazepine , 一般錠劑膠囊劑 , 600 mg
整體藥費 ^{註₁}	約359萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約17萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價= 224,716 ×16元=3,595,456元

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)= 224,716 ×(16元-15.2元)=179,772元

13

健保署財務評估(3)

- 以最近三年(112~114年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	oxcarbazepine , 口服液劑 , 60 mg/ml , 100 mL
整體藥費 ^{註₁}	約1,303萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約79萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價= 44,177 ×295元=13,032,215元

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)= 44,177 ×(295元-277元)=795,186元

14

補充資料

國際藥價(1)

國別	oxcarbazepine , 一般錠劑膠囊劑 , 300 mg
美國	148.33
日本	--
英國	20.29
加拿大	24.69
德國	25.35
法國	9.91
比利時	10.31
瑞典	10.01
瑞士	26.46
澳洲	9.02
10國中位數	20.29
10國最低價	9.02

國際藥價(2)

國別	oxcarbazepine , 一般錠劑膠囊劑 , 600 mg
美國	272.62
日本	--
英國	40.58
加拿大	49.41
德國	47.79
法國	13.02
比利時	16.67
瑞典	18.25
瑞士	38.73
澳洲	25.24
10國中位數	38.73
10國最低價	13.02

17

國際藥價(3)

國別	oxcarbazepine , 口服液劑 , 60 mg/ml , 100 mL
美國	--
日本	--
英國	--
加拿大	863.95
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	1,078.56
澳洲	--
10國中位數	971.26
10國最低價	863.35

18

管銷費用計算方式(1)

□ Trileptal film coated tablets 300mg

廠商	廠商成本價 (元)	核價方式(參考成本價)		
		10%	20%	30%
台灣諾華股份有限公司	5.95	6.8	7.5	8.1

註₁:因每月申報金額大於新臺幣100萬元者,得加計30%為上限。

註₂:因領有藥物許可證者,得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%。

19

管銷費用計算方式(2)

□ Trileptal film coated tablets 600mg

廠商	廠商成本價 (元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	20%	30%	40%	50%
台灣諾華股份有限公司	12.74	14.7	16.0	17.3	18.7	20.0

註₁:因每月申報金額小於等於新臺幣五十萬元者,得加計百分之五十為上限。

註₂:因領有藥物許可證者,得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%。

20

管銷費用計算方式(3)

□ Trileptal 6% oral suspension

廠商	廠商成本價 (元)	核價方式(參考成本價)		
		10%	20%	30%
台灣諾華股份有限公司	225.3	260	284	307

註₁:因每月申報金額大於新臺幣100萬元者，得加計30%為上限。

註₂:因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%。

諾瓦得士錠10公絲

Nolvadex tablets 10mg

(建議調高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

藥品基本資料

□ 健保收載「tamoxifen，一般錠劑膠囊劑，10 mg」共3項藥品。

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價(元)	114年占率
1	BC22154100	諾瓦得士錠10公絲 Nolvadex tablets 10mg	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	轉移性乳癌之治療、乳癌手術後之輔助療法。	5.2	99.999%
2	AC44672100	癌喜芬膜衣錠10公絲“永信” Taxifen film coated tablets 10mg "YUNG SHIN"	永信藥品工業股份有限公司			0.001%
3	BC16717100	諾普惠錠10公絲 Novofen tablets 10mg	富富企業股份有限公司			0.0%

案由及依據

- 📖 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司藥品Nolvadex tablets 10mg 前經106年8月共同擬訂會議討論，同意列為特殊藥品，107年1月1日起調高為每粒3.63元，又經110年10月共同擬訂會議決議，自111年4月1日起調高為每粒4.77元，第三次於113年10月共同擬訂會議決議，自114年4月1日起調高為每粒5.2元。
- 📖 今臺灣阿斯特捷利康股份有限公司表示，本案藥品因進口成本逐年提升，導致進口成本已高於現行健保支付價，造成不敷成本。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

- 📖 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司提出Nolvadex tablets 10mg 產品進口成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	4.2	4.2
其他費用(海運費、保險費、進口關稅)	0.0016	0.0016
進口總成本	4.2	4.2
管銷費用	1.26	(30%) 1.26 ^註
營業稅5%及藥害救濟0.05%	0.28	0.28
參考成本價	5.74	5.7


註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限

討16-2

4

健保署意見(1)

□ 建議調高健保支付價

 本藥品成分於治療轉移性乳癌、乳癌手術後之輔助療法具相當之臨床地位，屬於不可或缺用藥，業於全民健康保險藥物共同擬訂會議藥品部分第24次會議(106年8月)決議列屬特殊藥品，惟本藥品成分目前僅臺灣阿斯特捷利康股份有限公司穩定供應，建議調高健保支付價，並簽訂穩定供貨合約。

註：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條，特殊藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

5

健保署意見(2)

核價方式：

以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為4.2元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用30%為5.7元 $[4.2 \times (1+30\%)=5.46$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為5.7元 $[5.46 \times (1+0.05\%+5\%)=5.73$ 元]。經本署與廠商議價，廠商同意以每粒5.5元供貨，爰建議調高健保支付價為每粒5.5元，並簽定穩定供貨合約。同分組品項併同調整。

 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

健保署財務評估

□ 以最近三年(112~114年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	tamoxifen，一般錠劑膠囊劑，10 mg
整體藥費 ^{註₁}	約1億4,120萬元
財務衝擊 ^{註₂}	約770萬元

註₁：整體藥費--三年平均申報數量×提高後之藥價=25,673,137.3×5.5元=141,202, 255.15元

註₂：財務衝擊—三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=25,673,137.3×(5.5元-5.2元)=7,701,941.19元

7

討論案第16案

補充資料

國際藥價

國別	tamoxifen，一般錠劑膠囊劑，10 mg
美國	--
日本	7.7
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位數	7.7
10國最低價	7.7

9

管銷費用計算方式

□ Nolvadex tablets 10mg

廠商	廠商成本基本價(元)	核價方式(參考成本價)		
		10%	20%	30%
臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	4.2	4.85	5.2	5.7

註₁:因每月申報金額大於100萬元者，最高加計30%為上限。

註₂:因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%。

優妙化腸溶微粒膠囊 Protase enteric coated capsules



(建議調高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

藥品基本資料


藥品名稱	Protase Enteric Coated Capsules		
許可證字號	衛署藥製字第046067號		
廠商名稱	永信藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	amylase 66.4KIU + lipase 20KIU + pancrelipase 280mg + protase 75KIU, 一般錠劑膠囊劑		
ATC碼	A09AA02		
適應症	囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除、胃腸繞道手術及因腫瘤引發胰管式膽管阻塞等疾病所導致的胰液分泌不全。		
健保支付價	7.8元/粒		
廠商建議價	19.62元/粒		

案由及依據(1)

-  永信藥品工業股份有限公司114年12月16日來函表示，因受非洲豬瘟及COVID-19疫情影響，導致原料短缺，且本國市場較小，原料藥又是單一來源，需跟國際藥廠競爭高含量pancrelipase原料藥之採購量與價格，以致成本上漲，故建議提高健保支付價。
-  全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

3

案由及依據(2)

 本藥品歷年辦理情形如下表：

日期	主題	內容
107年12月20日	全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第35次會議	永信公司建議Protase調高藥價案：為高含量pancrelipase就其適用之疾病，包括囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除、胃腸繞道手術及因腫瘤引發胰管式膽管阻塞…等疾病所導致的胰液分泌不全，健保未收載其他高劑量pancrelipase品項，同意列為特殊藥品並調整支付價由每粒4.3元調高至每粒7.8元。
109年12月1日	Creon納入健保給付及定訂給付規定	健保署公告暫予收載亞培公司Creon及訂定藥品給付規定

案由及依據(3)

日期	會議名稱	內容
109年12月17日	全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第47次會議	考量與Protase同成分及適應症之Creon 25000及Creon 40000納入健保給付項目，可互相取代，同意取消特殊藥品之註記，改列一般藥品。
113年12月19日	全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第73次會議	永信公司建議Protase調高藥價：考量本藥品適應症為囊腫性纖維化疾病、胰臟切除手術等疾病所導致的胰液分泌不全，並訂有藥品給付規定7.3.6.，惟臨床實際常被使用於消化不良、腸胃機能障礙等狀況，考量相同ATC7碼(A09AA02)之替代品項甚多，爰不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
114年2月8日	西藥醫療器材供應資訊平台公告-Creon 25000	衛生福利部食品藥物管理署公告亞培公司Creon 25000因生產問題，控貨中，預計2026年第1季恢復供應。

5

案由及依據(4)

日期	主題	內容
114年8月21日	全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第77次會議	永信公司建議Protase調高藥價案：維持全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第73次會議結論。
114年12月15日	西藥醫療器材供應資訊平台公告-Creon 25000	食藥署公告亞培公司Creon 25000因生產問題，控貨中，預計2026年第1季恢復供應。
114年12月15日	西藥醫療器材供應資訊平台公告-Protase	食藥署公告永信公司Protase因生產問題目前控貨中，無法預計恢復供應時程。
114年12月	專案輸入	新熠公司專案輸入Pacrea 25000 IU Hard Capsules納入健保給付案。

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

 廠商提出Protase enteric coated capsules產品製造成本分析：


成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
原物料成本	10.62	10.62
其他生產成本	1.83	1.83
製造成本	12.45	12.45
管銷費用	6.23	(30%) 3.73 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	0.94	0.82
<u>參考成本價</u>	19.6	16.9

註：因每月申報金額大於100萬元者，加計30%為上限。

7

健保署意見(1)

□ 建議調高健保支付價

 衛生福利部食品藥物管理署114年12月15日於西藥醫療器材供應資訊平台公告，含高劑量pancreatin及pancrelipase藥品廠商(亞培公司及永信公司)均因供應問題導致缺藥，考量此類藥品(Protase enteric coated capsules、Creon 25000及Creon 40000)，屬於高含量(lipase \geq 20,000 USP units)，對於因囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除等疾病所導致的胰液分泌不全等，每日需要高單位胰臟酶酵素之病人是不可或缺藥品，目前國內無其他替代項目，建議列為不可替代特殊藥品，並建議Protase enteric coated capsules參考成本價計算法調高健保支付價。

註：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條，不可替代特殊藥品：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之特殊藥品，並經藥物擬訂會議認定者。

健保署意見(2)

□ 核價方式：

📖 以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為12.45元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用30%為16.1元 $[12.45 \times (1+30\%) = 16.18 \text{元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為16.9元 $[16.18 \times (1+0.05\%+5\%) = 16.99 \text{元}]$ 為上限價，廠商同意以每粒16.9元供貨，爰建議調高健保支付價為每粒16.9元。

📖 預算來源：藥品及特材給付規定改變。

9

健保署財務評估

□ 以最近三年(112~114年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	amylase 66.4KIU + lipase 20KIU + pancrelipase 280mg + protase 75KIU, 一般錠劑膠囊劑
整體藥費 ^{註₁}	約1.1億元
財務衝擊 ^{註₂}	約5,928萬元

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=6,515,312×16.9元=110,108,772元

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=6,515,312×(16.9元-7.8元)=59,289,339元

補充資料

管銷費用計算方式

□ Protase enteric coated capsules

廠商	廠商成本 基本價 (元)	核價方式(參考成本價)				
		10%	15%	20%	25%	30%
永信藥品工業股份有限公司	12.45	14.3	15.0	15.6	16.3	16.9

註₁:因每月申報金額大於100萬元者，加計30%為上限。

註₂:因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%。

報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(1) 新增項目之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新項目初核表)

- 西藥：

新項目：共 11 項

p. 報告 1-1~3

- 中藥：共 1 項(單方 0 項、複方 1 項)

p. 報告 1-4

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

(詳後附已給付藥品支付標準異動初核表)

- 西藥：共 58 項

項次 1-2 ：其他給付調整健保支付價

p. 報告 1-5

項次 3-10 ：延長給付效期

p. 報告 1-5~6

項次 11-21 ：專案進口藥品訂定給付期限

p. 報告 1-6~7

項次 22-23 ：廠商來文取消健保支付價

p. 報告 1-7

項次 24 ：藥品許可證註銷項目取消收載

p. 報告 1-7

項次 25-58 ：藥品許可證逾期未展延歸零

p. 報告 1-7~10

- 中藥：共 13 項(單方 0 項、複方 13 項)

p. 報告 1-11

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
1	X000356209	RHO (D) IMMUNE GLOBULIN (HUMAN) HYPERRHO FULL DOSE	GAMMA GLOBULIN, ANTI-RHO (D) 1500IU	1ML	天行貿易股份	--	3872	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型RHO (D) IMMUNE GLOBULIN (HUMAN), HYPERRHO S/D FULL DOSE 藥品因廠商缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品RHO (D) IMMUNE GLOBULIN (HUMAN), HYPERRHO S/D FULL DOSE (健保代碼:KC00462209)之藥價，暫予支付每支3,872元，於115年3月1日生效，並於116年3月1日取消給付。	專案生效 /115/03/01	預防因配個問 R HI 因子不同而導致之流產及初生兒夭折
2	X000355100	PACREA 25000 IU HARD CAPSULES	PANCREATIN (PANCREAS POWDER) 300MG		新熠	--	8	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型CREON 25000藥品因廠商生產問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品CREON 25000(健保代碼:BC27421100)之藥價，暫予支付每粒8元，於114年12月25日生效，並於115年12月25日取消給付。	專案生效 /114/12/25	治療兒童及成人因囊狀纖維化症(Cystic Fibrosis, CF)、慢性胰臟炎及胰臟手術等情況所引起的胰液分泌不全
3	X000362100	LIXIANA 30MG FILM-COATED TABLETS	EDOXABAN 30MG		台灣第一三共	--	68	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型LIXIANA F.C.TABLETS 30MG藥品因供應問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品LIXIANA F.C.TABLETS 30MG(健保代碼:BC26600100)之藥價，暫予支付每粒68元，於115年1月26日生效，並於116年1月26日取消給付。	專案生效 /115/01/26	1.預防非瓣膜性心房纖維顫動(Non-Valvular Atrial Fibrillation; NVAf)合併以下至少一項危險因子之病患發生中風及全身性栓塞 (systemic embolism)。危險因子包括：鬱血性心臟衰竭、高血壓、年齡≥75歲、糖尿病、先前曾發生中風或暫時性腦缺血(transient ischemic attack; TIA)。2.在初始5到10日的非經腸道抗凝血藥物治療後，Lixiana 可用於治療靜脈栓塞(Venous thromboembolism; VTE)。靜脈栓塞包括深層靜脈栓塞(Deep Vein Thrombosis; DVT)及肺栓塞(Pulmonary Embolism; PE)。
4	X000363100	LIXIANA 60MG FILM-COATED TABLETS	EDOXABAN 60MG		台灣第一三共	--	68	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型LIXIANA F.C.TABLETS 60MG藥品因供應問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品LIXIANA F.C.TABLETS 60MG(健保代碼:BC26599100)之藥價，暫予支付每粒68元，於115年1月26日生效，並於116年1月26日取消給付。	專案生效 /115/01/26	1.預防非瓣膜性心房纖維顫動(Non-Valvular Atrial Fibrillation; NVAf)合併以下至少一項危險因子之病患發生中風及全身性栓塞 (systemic embolism)。危險因子包括：鬱血性心臟衰竭、高血壓、年齡≥75歲、糖尿病、先前曾發生中風或暫時性腦缺血(transient ischemic attack; TIA)。2.在初始5到10日的非經腸道抗凝血藥物治療後，Lixiana 可用於治療靜脈栓塞(Venous thromboembolism; VTE)。靜脈栓塞包括深層靜脈栓塞(Deep Vein Thrombosis; DVT)及肺栓塞(Pulmonary Embolism; PE)。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
5	X000357148	BROMHEXINE HYDROCHLORIDE SOLUTION 2 MG/ML	BROMHEXINE HCL 2MG/ML	2MG/ML	橫山	--	48.5	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型BISOLVON SOLUTION 2MG/ML藥品，因生產問題，目前控貨中，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依已收載核有許可證藥品BISOLVON SOLUTION 2MG/ML(健保代碼:BC25729148)之藥價，暫予支付每瓶48.5元，於115年2月1日生效，並於116年2月1日停止給付。	專案生效 /115/02/01	祛痰。
6	X000358100	DICLOXACILLIN SODIUM CAPSULES USP 250MG	DICLOXACILLIN (SODIUM) 250MG		橫山	--	1.5	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型 ZIEFMYCIN CAPSULES 250MG (DICLOXACILLIN)藥品因缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品ZIEFMYCIN CAPSULES 250MG (DICLOXACILLIN)(健保代碼:AC29079100)之藥價，暫予支付每粒1.5元，於115年2月1日生效，並於116年2月1日取消給付。	專案生效 /115/02/01	葡萄球菌、β - 溶血性鏈球菌和肺炎雙球菌等細菌所引起的感染症
7	X000360500	PROSTIN E2 (DINOPROSTON E) 3MG VAGINAL TABLETS	DINOPROSTON E 3MG		輝瑞公司	--	307	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型PROSTIN E2 VAGINAL TABLETS藥品因生產問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品PROSTIN E2 VAGINAL TABLETS(健保代碼:BC18215500)之藥價，暫予支付每粒307元，於115年2月1日生效，並於116年2月1日取消給付。	專案生效 /115/02/01	對經產婦或順產婦之引產有效
8	X000359219	PENICILLIN G BENZATHINE FOR INJECTABLE SUSPENSION 2.4MIU	PENICILLIN G BENZATHINE 0.6MIU/ML	4ML	橫山	--	949	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型BICILLIN L-A INJECTABLE SUSPENSION藥品因供應相關問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品BICILLIN L-A INJECTABLE SUSPENSION(健保代碼:BC26966219)之藥價，暫予支付每支949元，於115年2月1日生效，並於116年2月1日取消給付。	專案生效 /115/02/01	對benzathine penicillin G具有感受性之菌株所引起之感染症。
9	X000365100	LIXIANA OD TABLETS 15 MG	EDOXABAN 15MG		台灣第一三共	--	68	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量LIXIANA F.C.TABLETS 15MG藥品因供應問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品LIXIANA F.C.TABLETS 15MG(健保代碼:BC26601100)之藥價，暫予支付每粒68元，於115年2月3日生效，並於116年2月3日取消給付。	專案生效 /115/02/03	1. 預防非瓣膜性心房纖維顫動(Non-Valvular Atrial Fibrillation； NVAf)合併以下至少一項危險因子之病患發生中風及全身性栓塞 (systemic embolism)。危險因子包括：鬱血性心臟衰竭、高血壓、年齡≥75歲、糖尿病、先前曾發生中風或暫時性腦缺血(transient ischemic attack； TIA)。2. 在初始5到10日的非經腸道抗凝血藥物治療後，Lixiana可用於治療靜脈栓塞(Venous thromboembolism； VTE)。靜脈栓塞包括深層靜脈栓塞(Deep Vein Thrombosis； DVT)及肺栓塞(Pulmonary Embolism； PE)。

報告案第1案之(1) 新增項目之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
10	X000366100	LIXIANA OD TABLETS 30MG	EDOXABAN 30MG		台灣第一三共	--	68	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量LIXIANA F.C.TABLETS 30MG藥品因供應問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品LIXIANA F.C.TABLETS 30MG(健保代碼:BC26600100)之藥價，暫予支付每粒68元，於115年2月3日生效，並於116年2月3日取消給付。	專案生效/115/02/03	1.預防非瓣膜性心房纖維顫動(Non-Valvular Atrial Fibrillation； NVAf)合併以下至少一項危險因子之病患發生中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子包括：鬱血性心臟衰竭、高血壓、年齡≥75歲、糖尿病、先前曾發生中風或暫時性腦缺血(transient ischemic attack； TIA)。2.在初始5到10日的非經腸道抗凝血藥物治療後，Lixiana可用於治療靜脈栓塞(Venous thromboembolism； VTE)。靜脈栓塞包括深層靜脈栓塞(Deep Vein Thrombosis； DVT)及肺栓塞(Pulmonary Embolism； PE)。
11	X000367100	LIXIANA OD TABLETS 60 MG	EDOXABAN 60MG		台灣第一三共	--	68	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量LIXIANA F.C.TABLETS 60MG藥品因供應問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依同分組原核有許可證藥品LIXIANA F.C.TABLETS 60MG(健保代碼:BC26599100)之藥價，暫予支付每粒68元，於115年2月3日生效，並於116年2月3日取消給付。	專案生效/115/02/03	1.預防非瓣膜性心房纖維顫動(Non-Valvular Atrial Fibrillation； NVAf)合併以下至少一項危險因子之病患發生中風及全身性栓塞(systemic embolism)。危險因子包括：鬱血性心臟衰竭、高血壓、年齡≥75歲、糖尿病、先前曾發生中風或暫時性腦缺血(transient ischemic attack； TIA)。2.在初始5到10日的非經腸道抗凝血藥物治療後，Lixiana可用於治療靜脈栓塞(Venous thromboembolism； VTE)。靜脈栓塞包括深層靜脈栓塞(Deep Vein Thrombosis； DVT)及肺栓塞(Pulmonary Embolism； PE)。

報告案第1案之(1)新增項目之初核情形報告 (同意新增) 【中藥複方】

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A038131	"晉安"雙解通聖散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	晉安製藥股份有限公司	雙解散	衛署藥製	038131	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第一項第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
1	BC25077100	Tarceva Film-coated tablets 100mg "Italy"	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 100MG		裕利	540	456	1.廠商同意調整本項目支付價。 2.給付規定：適用通則及9.29.規定。	月生效 /115/03/01
2	BC25071100	Tarceva Film-coated tablets 150mg "Italy"	ERLOTINIB HYDROCHLORIDE 150MG		裕利	641	541	1.廠商同意調整本項目支付價。 2.給付規定：適用通則及9.29.規定。	月生效 /115/03/01
3	X000345221	阿雷彼阿慶注射液	PHENYTOIN SODIUM 50MG/ML	5ML	東生華	163	0	1.依東生華製藥股份有限公司114年12月17日114(銷)字第120007號函辦理。 2.本項目前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付阿雷彼阿慶注射液(健保代碼：X000345221)為替代藥品，原訂於115年3月1日取消給付。3.今廠商再次取得主管機關核准藥品專案製造函(114年9月15日衛授食字第1140721802號函)及檢附最後一批有效期間至117年12月之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長阿雷彼阿慶注射液藥品健保給付期限，由115年2月28日延長至117年9月30日，並於117年10月1日取消健保支付價。	專案生效 /117/10/01
4	X000294209	FLUANXOL DEPOT INJECTION(FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/1ML)	FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/ML	1ML	保瑞	245	0	1.依保瑞藥業股份有限公司114年12月2日保瑞藥字第202512002號函辦理。 2.本項目前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付FLUANXOL DEPOT INJECTION(FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/1ML)(健保代碼：X000294209)為替代藥品，原訂於115年4月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期間至117年1月之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長FLUANXOL DEPOT INJECTION(FLUPENTIXOL DECANOATE 20MG/1ML)藥品健保給付期限，由115年3月31日延長至116年3月31日，並於116年4月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/04/01
5	X000256265	MIKROBIEL 400MG/250ML SOLUTION FOR INFUSION	MOXIFLOXACIN 1.6MG/ML	250ML	泰和碩	487	0	1.依泰和碩藥品科技股份有限公司115年1月5日泰(藥)字第11501004號函辦理。 2.本項目前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付MIKROBIEL 400MG/250ML SOLUTION FOR INFUSION(健保代碼：X000256265)為替代藥品，原訂於115年4月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期間至115年5月之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長MIKROBIEL 400MG/250ML SOLUTION FOR INFUSION藥品健保給付期限，由114年12月31日延長至115年2月28日，並於115年3月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/03/01
6	X000348277	ERYTHROCIN - I.V.(ERYTHROMYCIN LACTOBIONATE FOR INJECTION)	ERYTHROMYCIN LACTOBIONATE 500MG	500MG	美納里尼	366	0	1.依新加坡美納里尼醫藥有限公司台灣分公司115年1月26日第M2026012601號函辦理。 2.本項目前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付ERYTHROCIN - I.V.(ERYTHROMYCIN LACTOBIONATE FOR INJECTION)(健保代碼：X000348277)為替代藥品，原訂於115年5月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期間至116年5月31日之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長ERYTHROCIN - I.V.(ERYTHROMYCIN LACTOBIONATE FOR INJECTION)藥品健保給付期限，由115年4月30日延長至116年2月28日，並於116年3月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/03/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
7	X000342121	TOBLAIR 300MG/5ML NEBULISER SOLUTION	TOBRAMYCIN 60MG/ML	5ML	新熠	1486	0	1.依新熠有限公司114年12月31日燿字第114123101號函辦理。 2.本項目前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付TOBLAIR 300MG/5ML NEBULISER SOLUTION(健保代碼：X000342121)為替代藥品，原訂於115年3月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期至115年12月之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長TOBLAIR 300MG/5ML NEBULISER SOLUTION藥品健保給付期限，由115年2月28日延長至115年9月30日，並於115年10月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/10/01
8	X000346219	EXTENCILLINE 2.4 MIU POWDRE ET SOLVENT POUR SUSPENSION INJECTABLE IM	PENICILLIN G BENZATHINE 2.4MIU	2.4MIU	新熠	949	0	1.依新熠有限公司115年1月7日燿字第115010701號函辦理。 2.本項目前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付EXTENCILLINE 2.4 MIU POWDRE ET SOLVENT POUR SUSPENSION INJECTABLE IM(健保代碼：X000346219)為替代藥品，原訂於115年4月1日取消給付。3.今廠商再次取得主管機關核准藥品專案進口函(114年10月29日衛授食藥字第1140723426號函)及檢附最後一批有效期至115年10月之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長EXTENCILLINE 2.4 MIU POWDRE ET SOLVENT POUR SUSPENSION INJECTABLE IM藥品健保給付期限，由115年3月31日延長至115年7月31日，並於115年8月1日取消健保支付價。	專案生效 /115/08/01
9	X000343238	CALCIUM GLUCONATE INJ.,20ML	CALCIUM GLUCONATE 100MG/ML	20ML	橫山	28	0	1.依橫山企業有限公司114年12月1日橫字第20251201001號函辦理。 2.本藥品前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付CALCIUM GLUCONATE INJ.,20ML(健保代碼：X000343238)為替代藥品，原訂於115年2月1日取消給付。3.今廠商來函表示，擬申請展延CALCIUM GLUCONATE INJ.,20ML藥品之健保給付期限，並檢附藥品有效期至117年1月9日之文件及食藥署核准之專案進口函，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長CALCIUM GLUCONATE INJ.,20ML藥品健保給付期限，由115年2月1日延長至116年10月31日，並於116年11月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/11/01
10	X000283238	POTASSIUM PHOSPHATE INJECTION	POTASSIUM PHOSPHATE MONOBASIC(=POTASSIUM BIPHOSPHATE) 224MG/ML	20	慶良	125	0	1.依慶良化學製藥股份有限公司114年12月31日優總字第11412005號函辦理。 2.本項目前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付POTASSIUM PHOSPHATE INJECTION(健保代碼：X000283238)為替代藥品，原訂於115年4月1日取消給付。3.今廠商檢附最後一批有效期至116年5月29日之文件，且本品支付價小於等於既有項目，故同意廠商建議延長POTASSIUM PHOSPHATE INJECTION藥品健保給付期限，由115年3月31日延長至116年2月28日，並於116年3月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/03/01
11	X000355100	PACREA 25000 IU HARD CAPSULES	PANCREATIN (PANCREAS POWDER) 300MG		新熠	8	0	本項目屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本項目自收載日起算給予一年給付期間，於115年12月25日取消健保支付價。	專案生效 /115/12/25
12	X000356209	RHO (D) IMMUNE GLOBULIN (HUMAN) HYPERRHO FULL DOSE	GAMMA GLOBULIN, ANTI-RHO (D) 1500IU	1ML	天行貿易股份	3872	0	本項目屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本項目自收載日起算給予一年給付期間，於116年3月1日取消健保支付價。	專案生效 /116/03/01
13	X000362100	LIXIANA 30MG FILM-COATED TABLETS	EDOXABAN 30MG		台灣第一三共	68	0	本項目屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本項目自收載日起算給予一年給付期間，於116年1月26日取消健保支付價。	專案生效 /116/01/26

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
27	BC22144100	APO-ATENOL 100MG TABLETS	ATENOLOL 100MG		鴻汶	1.5	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
28	BC221441G0	APO-ATENOL 100MG TABLETS	ATENOLOL 100MG		鴻汶	2	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
29	BC221581G0	APO-ATENOL 50MG TABLETS	ATENOLOL 50MG		鴻汶	2	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
30	BC27909100	Zyrel 100 (Celecoxib Capsules 100mg)	CELECOXIB 100MG		毅有生技	2.09	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
31	BC27908100	Zyrel 200 (Celecoxib Capsules 200mg)	CELECOXIB 200MG		毅有生技	4.02	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
32	BC26541221	Cisatracurium Kabi 2mg/ml solution for injection/infusion	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	5ML	費森尤斯卡比	73	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
33	BC26541229	Cisatracurium Kabi 2mg/ml solution for injection/infusion	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	10ML	費森尤斯卡比	87	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
34	BC25192100	Prezista? Tablets 600mg	DARUNAVIR 600MG		嬌生公司	392	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
35	BC252261G0	Remethan 50 EC Tablets	DICLOFENAC SODIUM 50MG		富富	2	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
36	A032573100	MERANOM S.C. TABLETS 25MG (DIPHENIDOL) P.J.	DIPHENIDOL HCL 25MG		北達國際	0.91	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
37	AC19627100	PESADIN F.C TABLETS (DIPYRIDAMOLE) ROYAL	DIPYRIDAMOLE 25MG		皇佳	1.5	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
38	AC196271G0	PESADIN F.C TABLETS (DIPYRIDAMOLE) ROYAL	DIPYRIDAMOLE 25MG		皇佳	2	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
39	BC27920100	Dutasteride 0.5mg Douglas soft capsules	DUTASTERIDE 0.5MG		盛益	15.1	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
40	A031978329	TRINAZOLE CREAM YUNG CHI	ECONAZOLE NITRATE 10MG/GM	10GM	永吉製造	17.4	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
41	BC24276100	REMINYL PROLONGED RELEASE CAPSULES 24MG	GALANTAMINE HYDROBROMIDE 24MG		嬌生公司	68	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
42	KC01132255	Ixifi powder for concentrate for solution for infusion	Infliximab 100MG	100MG	美商惠氏	7260	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
43	AB47368100	LANXO CAPSULES 30MG	LANSOPRAZOLE 30MG		保盛藥業股份有限 公司	9	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
44	A032722177	YIAUKE GRANULES 100MG/GM T.F.	MEBENDAZOLE 100MG/GM	500GM	大豐	63	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
45	N006164100	WINCONIN TABLETS S.C.	MECLIZINE HCL 12.5MG		十全	1	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
46	BC24220100	EBIXA FILM-COATED TABLETS 10MG	MEMANTINE HYDROCHLORIDE 10MG		禾利行	6.3	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
47	A005359100	METRODIN S.C. TABLETS YUNG CHI	METRONIDAZOLE 250MG		永吉製造	1.02	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
48	BC27764100	Zejula Capsules	NIRAPARIB TOSYLATE MONOHYDRATE 159.4MG		臺灣武田	1939	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
49	AC55109113	Noopol Granules For Oral Solution 2400mg	PIRACETAM 2400MG	2.4GM	南光	6	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
50	AC28379100	PIROXICAM CAPSULES 20MG YUNG CHI	PIROXICAM 20MG		永吉製造	1.5	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
51	AC20111100	TRISDOWN F.C TABLETS ROYAL	RESERPINE 0.1MG		皇佳	1.5	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
52	AC201111G0	TRISDOWN F.C TABLETS ROYAL	RESERPINE 0.1MG		皇佳	2	0	114年第四季許可證逾期未展延歸零	115/02/01

報告案第1案之(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
53	AC20286100	SUSPAN F.C TABLETS (SCOPOLAMINE BUTYL BROMIDE) ROYAL	SCOPOLAMINE BROMOBUTYLATE 10MG		皇佳	1.5	0	114年第4季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
54	BC25211100	Zysim 10 Tablets	SIMVASTATIN 10MG		毅有生技	2.62	0	114年第4季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
55	BC22874265	LIPOVENOES MCT 20% EMULSION FOR INFUSION	SOYBEAN OIL 100MG/ML	250ML	費森尤斯卡比	166	0	114年第4季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
56	AC47418100	SURIDE F.C. TABLETS 200MG EB (SULPIRIDE)	SULPIRIDE 200MG		東竹	1.57	0	114年第4季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
57	AC474181G0	SURIDE F.C. TABLETS 200MG EB (SULPIRIDE)	SULPIRIDE 200MG		東竹	2	0	114年第4季許可證逾期未展延歸零	115/02/01
58	BC24219212	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINO ACID SOLUTION	TYROSINE L- 0.3MG/ML	2L (LITER)	百特	292	0	114年第4季許可證逾期未展延歸零	115/02/01

報告案第1案之(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告【中藥複方】

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A044058	“順天堂”金沸草散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	金沸草散	衛署藥製	044058	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/02/01
2	A044307	“康之田六味地黃丸濃縮錠	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司 限公司	六味地黃丸	衛署藥製	044307	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/02/01
3	A044308	“康之田桂枝湯濃縮錠	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司 限公司	桂枝湯	衛署藥製	044308	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/02/01
4	A044309	“康之田還少丹養生濃縮錠(還少丹)	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司 限公司	還少丹	衛署藥製	044309	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/02/01
5	A044496	“康之田精補烏髮濃縮錠(七寶美髯丹)	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司 限公司	七寶美髯丹	衛署藥製	044496	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/02/01
6	A044325	“康之田獨活寄生湯濃縮錠	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司 限公司	獨活寄生湯	衛署藥製	044325	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/02/01
7	A044326	“康之田小青龍湯濃縮錠	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司 限公司	小青龍湯	衛署藥製	044326	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/02/01
8	A044327	“康之田甘露飲濃縮錠	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司 限公司	甘露飲	衛署藥製	044327	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/02/01
9	A044328	“康之田葛根湯濃縮錠	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司 限公司	葛根湯	衛署藥製	044328	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/02/01
10	A044907	“三帆黃連解毒湯濃縮錠	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司 限公司	黃連解毒湯	衛署藥製	044907	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/02/01
11	A045256	“三帆養肝丸濃縮錠	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司 限公司	養肝丸	衛署藥製	045256	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/02/01
12	A045371	“三帆當歸龍薈丸濃縮錠	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司 限公司	當歸龍薈丸	衛署藥製	045371	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/02/01
13	A045404	“三帆防己黃耆湯濃縮錠	濃縮錠劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司 限公司	防己黃耆湯	衛署藥製	045404	本項目許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	115/02/01

肆、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告

報告案第1案之(3)藥品給付協議屆期檢討情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	現行支付價	說明
1	BC27730100、 BC27731100、 BC27732100	Alumbrig film-coated tablets	Brigatinib 30mg、 90mg、180mg		台灣武田 藥品工業 股份有限公司	594元 1,716元 3,029元	1. 113年2月共擬會議結論略以，廠商建議第一線使用brigatinib治療失敗後，使用lorlatinib進行第二線治療，且同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。 2. 本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3. 本案藥品於113年4月1日擴增給付，第一年至第五年預估新增藥費(第一線)為0.68億元至2.17億元，查實際申報醫令(第一線+第二線)113年約為1.06億元，114年約1.06億元。 4. 建議維持現行健保支付價並重新簽訂藥品給付協議。 5. 現行藥品給付規定9.82.Brigitinib(如Alumbrig)及國際藥價(附件1)。
2	BC26656100	Imbruvica Capsules 140mg	Ibrutinib 140 mg		嬌生股份 有限公司	1,715元	1. 112年12月共擬會議結論略以，本案藥品擴增給付用於具有17p缺失的CLL病人，基於增加臨床治療選擇且廠商願意調整本藥品健保支付價至十國藥價最低價(瑞典)為1,730元，並重新簽訂藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。 2. 本案藥品其他協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3. 本案藥品於113年2月1日擴增給付，第一年至第五年預估新增藥費為0.08億元至0.32億元，查實際申報醫令113年約為0.65億元，114年約0.45億元 4. 建議維持現行健保支付價並重新簽訂藥品給付協議。 5. 現行藥品給付規定9.61.Ibrutinib(如Imbruvica)及國際藥價(附件2)。
3	BC27327100、 BC27328100	NINLARO Capsules 3 mg、4mg	Ixazomib 3mg、4mg		台灣武田 藥品工業 股份有限公司	27,640元 36,050元	1. 108年10月共擬會議結論略以，本案藥品合併lenalidomide及dexamethasone(IRd)相較lenalidomide合併dexamethasone(Rd)有明顯延長無疾病惡化存活期(20.6個月vs 14.7個月)，以十國藥價最低價(日本)核予健保支付價4mg每粒45,048元、3mg每粒34,539元，且廠商同意簽訂藥品給付協議並管控限量額度，同意納入健保給付。 2. 本案藥品其他協議將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。 3. 本案藥品於109年3月1日收載，第一年至第五年預估藥費為1.89億元至3.02億元，查實際申報醫令113年約0.22億元，114年約0.20億元。 4. 建議調整健保支付價至十國藥價最低價(日本)，3mg規格項目由每粒27,640元調整為26,384元，4mg規格項目由每粒36,050元調整為34,411元，不續簽訂藥品給付協議。 5. 現行藥品給付規定9.77.Ixazomib(如Niniaro)及國際藥價(附件3)。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	現行支付價	說明
4	BC27490243	Kyprolis for injection 30mg	Carfilzomib 30 MG		台灣安進藥品有限公司	12,298元	<p>1. 108年10月共擬會議結論略以，本案藥品合併dexamethasone(Kd)相較bortezomib合併dexamethasone(Vd)，能延長多發性骨髓瘤患者的整體存活期(47.6個月vs40.0個月)及無疾病惡化存活期(18.7個月vs9.4個月)，以十國藥價最低價(澳洲)核予健保支付價為每瓶14,307元，且廠商同意簽訂藥品給付協議並管控限量額度，同意納入健保給付。</p> <p>2. 本案藥品其他協議將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。</p> <p>3. 本案藥品於109年2月1日收載，第一年至第五年預估藥費為2.38億元至2.13億元，查實際申報醫令113年約0.54億元，114年約0.72億元。</p> <p>4. 建議調整健保支付價不續簽訂藥品給付協議或維持健保支付價重新簽訂藥品給付協議。</p> <p>5. 現行藥品給付規定9.75.Carfilzomib(如Kyprolis)及國際藥價(附件4)。</p>
5	KC00958229	YERVOY (ipilimumab) Injection 5mg/mL	Ipilimumab 5mg/mL	10mL	台灣必治妥施貴實股份有限公司	95,145元	<p>1. 113年2月共擬會議結論略以，本案藥品用於非上皮型(Non-epithelioid)惡性肋膜間皮瘤，根據樞紐試驗結果，與pemetrexed併用platin相比，風險比值(HR)為0.48(整體存活期(OS)中位數18.1個月vs.8.8個月)，且有unmet medical needs，爰同意納入健保給付，並與廠商簽訂藥品給付協議。</p> <p>2. 本案藥品其他協議(MEA)將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。</p> <p>3. 本案藥品於113年4月1日收載，第一年至第五年預估藥費為0.16億元至0.2億元，查實際申報醫令113年約0.07億元，114年約0.14億元。</p> <p>4. 建議調整健保支付價至十國藥價最低價(日本)，由每瓶95,145元調整為每瓶88,111元，並重新簽訂藥品給付協議。</p> <p>5. 現行藥品給付規定9.69.免疫檢查點抑制劑及國際藥價(附件5)。</p>
6	KC01212238、KC01213243	PADCEV powder for concentrate for solution for infusion 20mg、30mg	Enfortumab vedotin 20mg、30mg	20mg 30mg	台灣安斯泰來製藥股份有限公司	13,411元 20,117元	<p>1. 113年2月共擬會議結論略以，依據本案藥品第3期臨床試驗EV-301，相較於化療組能延長整體存活期(OS)中位數(12.9個月vs.9.0個月)及疾病無惡化存活期(PFS)中位數(5.6個月vs.3.7個月)，且廠商同意簽訂藥品給付協議，將本案財務衝擊控制在健保財務可負擔範圍，爰同意納入健保給付。</p> <p>2. 本案藥品其他協議(MEA)將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。</p> <p>3. 本案藥品於113年5月1日收載，第一年至第五年預估藥費為2.14億元至2.34億元，查實際申報醫令113年約0.88億元，114年約1.62億元。</p> <p>4. 建議調整健保支付價至十國藥價最低價(日本)，20mg規格項目由每瓶13,411元調整為12,867元，30mg規格項目由每瓶20,117元調整為19,203元，並重新簽訂藥品給付協議。</p> <p>5. 現行藥品給付規定9.109.Enfortumab vedotin(如Padcev)及國際藥價(附件6)。</p>

現行藥品給付規定

9.82. Brigatinib (如Alunbrig)：(109/8/1、111/8/1、112/11/1、113/6/1)

1. 適用於ALK陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1、113/6/1)

(1) 需經事前審查核准後使用：

I. 每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請。

II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及ALK突變檢測報告且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部X光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部X光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(112/11/1)

(2) Brigatinib與alectinib、ceritinib、crizotinib、lorlatinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(112/11/1)。

2. 適用於在crizotinib治療中惡化之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。

(1) 需經事前審查核准後使用。

(2) 每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

1

3. 每日最大劑量限180mg。(111/8/1)。

國際藥價

國別	Alunbrig 30mg	Alunbrig 90mg	Alunbrig 180mg
美國	8,650	25,941	25,941
日本	876	2,428	--
英國	1,796	5,389	7,185
加拿大	--	--	--
德國	2,357	6,928	9,213
法國	1,154	3,341	4,399
比利時	1,397	4,180	6,551
瑞典	1,372	4,117	5,490
瑞士	1,071	3,169	6,316
澳洲	1,203	4,812	4,812
10國中位價	1,372	4,180	6,433
10國最低價	(日本)876	(日本)2,428	(法國)4,399
健保支付價	594	1,716	3,029

現行藥品給付規定(1)

9. 61. Ibrutinib(如Imbruvica)：(106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1、113/2/1、114/10/1)

1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(106/11/1、112/7/1、112/12/1)
 - (1) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。
 - (2) 若疾病進展，則必須停止使用。(106/11/1、112/7/1)
 - (3) 每位病人限給付20個月。(111/1/1)
 - (4) 每日至多處方4粒。(108/9/1)
 - (5) zanubrutinib、ibrutinib和acalabrutinib僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。(112/7/1、112/12/1)
2. 單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1、113/2/1、114/10/1)

3

現行藥品給付規定(2)

9. 61. Ibrutinib(如Imbruvica)：(106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1、113/2/1、114/10/1)

- (1) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：
 - I. 進行性的血液相惡化至Hb < 10.0 gm/dL或PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。
 - II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣6cm。
 - III. 淋巴結腫大，最長徑超過10cm。
 - IV. 周邊血液淋巴球在2個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。
 - V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。
 - VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。
- (2) 需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之partial remission或complete remission，則不予給付。
- (3) 在具有17p缺失病人，ibrutinib、acalabrutinib、venetoclax與zanubrutinib四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。(108/9/1、112/7/1、114/10/1)
- (4) 每日至多處方3粒。

4

國際藥價

國別	Imbruvica Capsules 140mg
美國	7,767
日本	1,858
英國	2,097
加拿大	--
德國	3,286
法國	1,911
比利時	2,231
瑞典	1,832
瑞士	1,968
澳洲	1,844
10國中位價	1,968
10國最低價	(瑞典)1,832
健保支付價	1,715

5

附件3

現行藥品給付規定(1)

9.77. Ixazomib(如Ninlaro)：(109/3/1、112/4/1)

- 與lenalidomide及dexamethasone合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一：
 - (1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。
 - (2)曾接受bortezomib治療失敗，但有嚴重心血管共病無法接受carfizomib治療之病患。(109/3/1、112/4/1)
- 前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群(包括具del(17p)、t(4；14)、t(14；16)及1q21 amplification等染色體變化者)；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者
- 需經事前審查核准後使用：(109/3/1、112/4/1)
 - (1)初次申請以4個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件：(109/3/1、112/4/1)
 - I.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為plasmacytoma 體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)。(112/4/1)

報1之(3)-5

現行藥品給付規定(2)

9.77. Ixazomib(如Ninlaro)：(109/3/1、112/4/1)(續)

- i.若前一線治療中M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清M蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中M component最低值 < 5 g/dL，血清M蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。
 - ii.Urine M-protein需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
 - iii.在non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
 - iv.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。
 - v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。
 - vi.周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。
- II.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)
- i.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。
 - ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

現行藥品給付規定(3)

9.77. Ixazomib(如Ninlaro)：(109/3/1、112/4/1)(續)

- iii.高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。
 - iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL且無其他原因可以解釋)。
 - v.腎功能惡化(eGFR需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。
 - vi.出現其他end-organ dysfunctions。
- (2)後續每次申請以4個療程(每療程為4週)為限，續用申請時必須確定paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分non-secretory type MM病人以骨髓檢查plasma cell為療效依據，方可繼續使用。(109/3/1、112/4/1)
- (3)每人終生以12個療程為上限。(109/3/1、112/4/1)
- 4.除lenalidomide外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/3/1、112/4/1)
- 5.112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生12個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

國際藥價

國別	NINLARO Capsules 3 mg	NINLARO Capsules 4 mg
美國	171,099	171,099
日本	26,384	34,411
英國	86,845	86,845
加拿大	--	--
德國	115,735	115,735
法國	41,300	41,300
比利時	65,390	65,390
瑞典	--	--
瑞士	65,360	65,360
澳洲	--	--
10國中位價	65,390	65,390
10國最低價	(日本)26,384	(日本)34,411
健保支付價	27,640	36,050

9

附件4

現行藥品給付規定(1)

9.75. Carfilzomib (如Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1、113/4/1)

- 與dexamethasone合併使用於先前曾接受含bortezomib及lenalidomide兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥ 50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。
- 與isatuximab/dexamethasone併用，治療先前曾接受至少一種含bortezomib或lenalidomide之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。(113/4/1)
- 需經事前審查核准後使用：(109/2/1、112/4/1)
 - (1)初次申請以4個療程(每療程為4週)為限，且需同時符合下列I.與II.的條件：(109/2/1、112/4/1)
 - I.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為plasmacytoma體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1)

現行藥品給付規定(2)

9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis) : (109/2/1、112/4/1、113/4/1)(續)

- i. 若前一線治療中M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清M蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中M component最低值 < 5 g/dL，血清M蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。
 - ii. Urine M-protein需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
 - iii. 在non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
 - iv. 新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。
 - v. Plasmacytoma體積增加 $\geq 50\%$ 。
 - vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。
- II. 出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)
- i. 新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。
 - ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

11

現行藥品給付規定(3)

9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis) : (109/2/1、112/4/1、113/4/1)(續)

- iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。
 - iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL且無其他原因可以解釋)。
 - v. 腎功能惡化(eGFR需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。
 - vi. 出現其他end-organ dysfunctions。
- (2) 再次申請時必須確定paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分non-secretory type MM病人以骨髓檢查plasma cell為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以3個療程為限。
- (3) 每人終生以10個療程為上限。(109/2/1、112/4/1)
4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)或daratumumab併用。(109/2/1、112/4/1、113/4/1)
 5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生10個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

12

國際藥價

國別	Kyprolis for injection 30mg
美國	66,874
日本	--
英國	21,711
加拿大	--
德國	29,831
法國	--
比利時	22,113
瑞典	--
瑞士	21,352
澳洲	12,223
10國中位價	21,912
10國最低價	(澳洲)12,223
健保支付價	12,298

13

國際藥價

國別	Yervoy
美國	348,679
日本	88,111
英國	155,700
加拿大	-
德國	183,761
法國	-
比利時	157,179
瑞典	-
瑞士	148,260
澳洲	111,061
10國中位價	155,700
10國最低價	(日本) 88,111

- 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑) :
(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1)
1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
- (1) 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。
 - (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)
 - I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 \geq 1% 之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用12個月。(114/8/1)
 - II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)
 - III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。
 - IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。
 - (3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV) 治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。
 - (4) 泌尿道上皮癌：使用含 atezolizumab 藥品成分須於113年8月1日前審核同意用藥。(109/11/1、112/10/1、113/8/1)
 - I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：
 - i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
 - ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
 - iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6
 - II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。
 - III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療4至6個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿道上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1)
 - (5) 頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1、115/2/1)
 - I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三

- 期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(112/12/1)
- II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。
(108/4/1、109/11/1、112/12/1)
- (6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
- (7)晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。
- (8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：
I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。
II. 先前經 T.A.C.E. 於12個月內 \geq 3次局部治療失敗者。
III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)
IV. 未曾進行肝臟移植。
V. 於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
- (9)默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌(Merkel Cell Carcinoma)之成人患者。(109/6/1)
- (10)食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab 用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1、115/2/1)
- (11)大腸直腸癌：限 pembrolizumab 做為無法切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)大腸直腸癌(CRC)之成年病人第一線治療。(114/6/1)
2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：
(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、115/2/1)
- (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、114/2/1):
I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與 tremelimumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：
(112/8/1、112/10/1、114/2/1)
i. 肝外轉移(遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。
ii. 大血管侵犯(腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。
iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療(Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.)失敗者，需提供患者於12個月內 \geq 3次局部治療之紀錄。
II. 須排除有以下任一情形：
i. 曾接受器官移植。

- ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。
 - iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。
- III. sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用僅得擇一給付，不得互換。
(114/2/1)
- IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用或 durvalumab 與 tremelimumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(114/2/1)
- (2) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1)
- I. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1)
 - II. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1)
- (3) 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期 (extensive stage) 小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、114/2/1)
- (4) 惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(113/4/1、113/6/1、115/2/1)
- (5) 胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限 nivolumab 併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。
(113/4/1、113/6/1、115/2/1)
- (6) 膽道癌第一線用藥：限 durvalumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多使用8個療程，接續單用 durvalumab 於先前未接受過治療或不可手術之局部晚期或轉移性膽道癌 (biliary tract cancer)，並須排除以下任一情形：(114/2/1)
- I. 壺腹癌。
 - II. 曾接受異體器官移植。
 - III. 具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。
- (7) 早期三陰性乳癌：非轉移性、第 II 期至第 IIIb 期 (cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2) 成年病人(114/6/1)：
- I. 術前前導性治療：限 pembrolizumab 每3週1次與 carboplatin 和 paclitaxel 併用至多4個療程，接續限 pembrolizumab 每3週1次與 cyclophosphamide 和 doxorubicin 或 epirubicin 併用至多4個療程，做為初診斷病人前導性治療用藥。
 - II. 術後輔助治療：上述病人接受過術前前導性治療後，限手術後未達 pCR 者，單用 pembrolizumab 每3週1次，做為輔助治療用藥，

且至多使用9個療程。

III. 上述 pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述療程規定至多使用17個療程，且用於術後輔助治療，pembrolizumab 與 olaparib 僅能擇一支付。

(8) 食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab 與 fluoropyrimidine 及 cisplatin 或 oxaliplatin 併用，用於無法接受化學放射性治療或手術切除等治癒性治療之晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌成人病人的第一線治療。(115/2/1)

(9) 泌尿道上皮癌：限 nivolumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多6個療程，接續限單用 nivolumab，做為無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人的第一線治療。(115/2/1)

3. 使用條件：

(1) 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT $<$ 60U/L 及 GPT $<$ 60U/L，且 T-bilirubin $<$ 1.5mg/dL (晚期肝細胞癌以及膽道癌病人可免除此條件)(114/2/1)

III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1、112/10/1、115/2/1)

i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：單獨使用 pembrolizumab 須符合 eGFR $>$ 30mL/min/1.73m²且 $<$ 60mL/min/1.73m²；nivolumab 併用化療須符合 eGFR \geq 60mL/min/1.73m²。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR $>$ 30mL/min/1.73m²。

iii. 泌尿道上皮癌維持治療 (112/10/1)：eGFR $>$ 30mL/min/1.73m²。

iv. 其他癌別：Creatinine $<$ 1.5mg/dL 且 eGFR $>$ 60mL/min/1.73m²。

(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
黑色素瘤	P001	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌鞏固治療	P015	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	PD-L1 \geq 1%
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	TPS \geq 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 50%或 IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥 (併用)	P013	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50%或IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50%或IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥 (併用化療)	P014	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
小細胞肺癌 (併用化療)	P021	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告
典型何杰金氏淋巴瘤	P031	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌維持療法	P043	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥 (單用)	P042	CPS \geq 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC \geq 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥 (併用化療)	P044	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	P041	CPS \geq 10	TC \geq 5%	IC \geq 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
胃腺癌 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	P051	CPS \geq 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌第一線用藥 (併用化療)	P052	本藥品尚未給付於此適應症	CPS \geq 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
晚期腎細胞癌	P061	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌 (109年4月1日前審核同意符合續用)	P071	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌第一線用藥 (併用)	P072	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (併用 tremelimumab)
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	P082	CPS \geq 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	P081	TPS \geq 50%	TC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
默克細胞癌	P091	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌第一線用藥(併用化療)	P102	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌第二線用藥 (單用)	P101	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
惡性肋膜間皮瘤 (ipilimumab 併用 nivolumab)	P111	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告, 病理組織為非上皮型(Non-epithelioid)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
膽道癌 (併用化療)	P121	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告
早期三陰性乳癌 (併用化療)	P131	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
大腸直腸癌	P141	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法

(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治

療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物 (atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥及 cetuximab 用於頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌) 除外)。(108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1、115/2/1)

(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年 (pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用17個療程、durvalumab 用於鞏固治療自初次處方用藥日起算1年)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)

(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)

(7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1、114/6/1、115/2/1)

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，上述基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)

II. 生物標記表現量檢測報告：PD-L1 表現量檢測結果需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、113/6/1)

III. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

IV. 病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。

VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。

VII. 單獨使用 pembrolizumab 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(111/2/1、114/6/1、115/2/1)

i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy

iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

VIII. 使用於早期三陰性乳癌用藥時，初次申請時需檢附 ER、PR 及 HER2 為陰性之

檢測報告。(114/6/1)

IX. 其他佐證病歷資料。

(8)用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：

(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)

- I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；
 - II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；
 - III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。
 - IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。(114/8/1)
 - V. 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化(PD)者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。(114/6/1)
- (9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)
- I. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
 - II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。
- 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。
- III. 單獨使用 pembrolizumab 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(108/6/1、109/11/1、114/6/1、115/2/1)
 - i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
 - ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
 - iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6
 - IV. 使用於早期三陰性乳癌術後輔助治療時，須檢附於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)佐證。(114/6/1)
 - V 其他佐證病歷資料。
4. 登錄與結案作業：(109/11/1、114/1/1)
- (1)醫師處方使用本類藥品，倘病人結束治療、停止用藥、未通過續用申請或達給付時程期限時，醫事機構須在28天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(109/11/1、114/1/1)
 - (2)已結案者自結案日後不予支付藥費。

現行藥品給付規定

9.109.Enfortumab vedotin(如Padcev)：(113/5/1)

- 1.適用於先前接受過含鉑化學治療，後續接受免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab製劑)治療失敗後疾病惡化的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌成人病人，須檢附接受過含鉑化學治療之病歷報告。
- 2.使用條件：
 - (1)病人身體狀況良好(ECOG \leq 2)且預期壽命至少3個月以上。
 - (2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：
 - I.NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I或II。
 - II.GOT<60U/L及GPT<60U/L，且T-bilirubin<1.5mg/dL。
 - III.腎功能: eGFR>30mL/min /1.73m²。
 - (3)無中樞神經系統(CNS)轉移。
 - (4)需排除病情控制不佳的糖尿病患者(HbA1c \geq 8%)。
- 3.須經事前審查核准後使用。初次申請時需檢附以下資料：
 - (1)病人身體狀況良好(ECOG \leq 2)及心肺與肝腎功能之評估資料。
 - (2)病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。
 - (3)其他佐證病歷資料。
- 4.每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化即不得再次申請，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物及免疫檢查點抑制劑。
- 5.每位病人限給付6個療程。

國際藥價

國別	Padcev 20mg	Padcev 30mg
美國	108,236	162,354
日本	12,867	19,203
英國	23,721	35,581
加拿大	-	-
德國	19,430	28,950
法國	-	--
比利時	22,094	33,141
瑞典	-	-
瑞士	-	-
澳洲	-	-
10國中位價	22,094	33,141
10國最低價	(日本) 12,867	(日本) 19,203

肆、報告事項

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之情形報告：

- (1) 有關「社團法人台灣急診醫學會」建議修訂含 ketorolac 成分之非類固醇抗發炎藥物（NSAIDs）注射劑之給付規定案。
- (2) 有關「元宙化學製藥股份有限公司」建議修訂含 celecoxib 成分藥品之給付規定案。

報告案第 2 案之(1)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊情形報告(不同意修訂)

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「社團法人台灣急診醫學會」建議修訂含 ketorolac 成分之非類固醇抗炎藥物 (NSAIDs) 注射劑給付規定案。	<p>一、現行健保給付條件為「限用於無法口服之病人且為手術後中重度急性疼痛之短期治療。」</p> <p>二、對於一般急性疼痛的病人，此藥物相較於其他止痛藥物，並不額外增加安全性疑慮，建議刪除「且為手術後」，以急診有急性疼痛的病人可以更快得到緩解。</p>	1.1.2.非類固醇抗炎劑 (NSAIDs) 之注射劑	詳附表	無	<p>一、至 113 年 5 月為止，食藥署統計含 ketorolac 成分藥品相關不良事件通報逾 4,900 件，其中注射劑約占 8 成；通報案件中約有 40 件為死亡或危及生命之嚴重不良事件，包括史蒂文斯-強生症候群 (Stevens-Johnson syndrome, SJS)、毒性表皮壞死溶解症 (Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)、腎毒性和心肺衰竭，且多數發生於非術後，並另有 多件為具有口服能力病人於仿單核准適應症外使用本案藥品。</p> <p>二、考量使用本案藥品具一定程度嚴重不良事件發生風險，爰維持現行給付規定。</p>

1.1.2. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 之注射劑：(88/12/1、97/7/1)

1. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 之注射劑 (ketorolac 成分之注射劑除外)：

- (1) 限不能口服，且不能使用肛門栓劑之病患使用。
- (2) 本類藥品不可作為急性上呼吸道感染之例行或長期性使用。
- (3) 使用本類藥品，每次不可連續超過五天。

2. Ketorolac 成分之注射劑：(97/7/1)

限用於無法口服之病人且為手術後中重度急性疼痛之短期治療（治療期間為 ≤ 5 天），惟禁止使用於產科止痛。

報告案第 2 案之(2)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊情形報告(同意修訂)

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
<p>有關「元宙化學製藥股份有限公司」建議修訂含 celecoxib 成分藥品之給付規定案。</p>	<p>一、 本案藥品之給付規定 1.1.5 之第 1 點，每日藥費為 4.5 元以下，可用於 18 歲以上病患，惟含 celecoxib 成分之 Relecox 200mg 規定僅可使用於 50 歲以上病患。</p> <p>二、 查上開給付規定修訂案原為輝瑞大藥廠股份有限公司建議擴增非類固醇抗炎劑（NSAIDs）使用於年齡大於等於十八歲之骨關節炎病患案，經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 47 次、第 49 次(109 年 12 月、110 年 4 月)會議討論，結論略以，以該類成分品項降價至每日藥費為 4.34 元估算，財務衝擊約為節省 1.66 億元，故請健保署與廠商協議降價至每日藥費為 4.5 元以下者，方予擴增給付範圍。</p> <p>三、 另依現行給付規定 1.1.5.，除含 celecoxib 成分外，尚有 nabumetone、etoricoxib、etodolac 成分之部分藥品無法用於 18 歲以上病患。其中含 celecoxib 成分之 Relecox 200mg(支付價每粒 4.02 元)及含 etoricoxib 成分之 Arcoxia 60mg(支付價每粒 3.23 元)，現行每日藥費已低於 4.5 元。</p>	<p>1.1.5. 非類固醇抗炎劑(NSAIDs)藥品，屬下列成分之口服製劑</p>	詳附表	詳附表	<p>一、 考量給付規定之年齡限制係源於當時該等藥品支付價較高，為財務衝擊考量而限縮給付，後經共擬會議第 47 次、第 49 次會議決議，倘廠商調降支付價則不設限給付範圍。</p> <p>二、 含 celecoxib 成分之 Relecox 200mg 及含 etoricoxib 成分之 Arcoxia 60mg 現行每日藥費已低於 4.5 元，擴增後並無財務衝擊，爰併同修訂給付規定，刪除第 1 點之骨關節炎病患「含 celecoxib 成分之 Relecox 200mg 僅可使用於 50 歲以上」及「含 etoricoxib 之 Arcoxia 60mg 僅可使用於 60 歲以上」之規定。</p>

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，屬下列成分之口服製劑：celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑 (101/10/1、106/12/1、111/2/1、111/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者 (99/10/1、111/7/1)：</p> <p>(1) 骨關節炎病患。(106/12/1、111/2/1、111/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 每日藥費為 4.5 元以下，可用於 18 歲以上病患。</p> <p>II. 依個別成分規定如下 (<u>111/7/1、○/○/1</u>)：</p> <p><u>i.</u> 含 nabumetone 成分之 No-Ton、Nabuton、Labuton 僅可使用於 60 歲以上病患。(111/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>ii.</u> 含 etodolac 成分之緩釋錠劑膠囊劑及一般錠劑膠囊劑僅可使用於 60 歲以上病患，惟單價低於 2.25 元(如 Etopin、Etodon、Jenac、Doloc)且每日處方不超過 2 粒者，可用於 18 歲以上之病患。</p> <p>(2)~(7)(略)</p>	<p>1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，屬下列成分之口服製劑：celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑 (101/10/1、106/12/1、111/2/1、111/7/1)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者 (99/10/1、111/7/1)：</p> <p>(1) 骨關節炎病患。(106/12/1、111/2/1、111/7/1)</p> <p>I. 每日藥費為 4.5 元以下，可用於 18 歲以上病患。</p> <p>II. 依個別成分規定如下：</p> <p><u>i.</u> 含 celecoxib 成分之 Relecox 200mg 僅可使用於 50 歲以上病患。</p> <p><u>ii.</u> 含 nabumetone 成分之 No-Ton、Nabuton、Labuton <u>及含 etoricoxib 之 Arcoxia 60mg</u> 僅可使用於 60 歲以上病患。</p> <p><u>iii.</u> 含 etodolac 成分之緩釋錠劑膠囊劑及一般錠劑膠囊劑僅可使用於 60 歲以上病患，惟單價低於 2.25 元(如 Etopin、Etodon、Jenac、Doloc)且每日處方不超過 2 粒者，可用於 18 歲以上之病患。</p> <p>(2)~(7)(略)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定

肆、報告事項

第3案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療結締組織病變導致肺動脈高血壓之已收載成分複方新藥 OPSYNOVI Film-Coated Tablets 10/20mg 及 10/40mg(macitentan、tadalafil)共2項目納入健保支付項目案。

奧欣威膜衣錠

OPSYNVI Film-Coated Tablets

(已收載成分複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

藥品基本資料

藥品名稱	奧欣威膜衣錠 OPSYNVI Film-Coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第028775、028776號	發證日期	113/10/14
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
製造廠名稱	Penn Pharmaceutical Services Limited.	製造國別	英國
成分劑型規格	macitentan、tadalafil, 膜衣錠, 10/20mg/粒、10/40mg/粒		
ATC碼	C02KX54	新藥類別	已收載成分複方新藥
適應症	適用於治療肺動脈高血壓(WHO Group I 且WHO Functional Class II-III)之成人病人, 可延緩疾病惡化及改善運動能力。		
用法用量	一般劑量: 每日1次, 每次口服1粒10/20mg至10/40mg; 最大劑量: 每日1次, 每次口服1粒10/40mg。		
廠商建議價	10/20mg、10/40mg均一價為2,013元/粒		

新藥與參考品比較

	本品1	本品2	參考品1	參考品2
藥品名稱	Opsynvi	Opsynvi	Opsumit	Adcirca
	10/20mg	10/40mg	10mg	20mg
成分/劑型	macitentan/tadalafil, 膜衣錠		macitentan, 膜衣錠	tadalafil, 膜衣錠
ATC碼	C02KX54		C02KX04	G04BE08
適應症	適用於治療肺動脈高血壓(WHO Group I 且 WHO Functional Class II-III)之成人病人，可延緩疾病惡化及改善運動能力。		治療肺動脈高血壓(WHO Group I)之成人病患，以延緩疾病惡化。	適用於治療肺動脈高血壓(WHO Group I)之6歲以上病人，以改善運動能力。
用法用量	一般劑量：每日1次，每次口服1粒10/20mg至10/40mg 最大劑量：每日1次，每次口服1粒10/40mg		每日1次，每次10mg口服。	每日40mg。
療程費用	每日藥費2,013元/粒 ^{註1}		每日藥費2,237元 ^{註2}	每日藥費354元 ^{註3}

註1：依據Opsynvi膜衣錠廠商建議價(2,013元/10/20mg/粒、2,013元/10/40mg/粒)及給付規定。

註2：依據Opsumit膜衣錠健保支付價(2,237元/10mg/粒)及給付規定。

註3：依據Adcirca注射液健保支付價(177元/20mg/粒)及給付規定。

3

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用人數及藥費

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	134人	197人	269人	349人	376人
本品年度藥費 ^{註2} (A)	0.98億元	1.45億元	1.98億元	2.56億元	2.76億元
被取代品年度藥費 ^{註3} (B)	1.38億元	2.01億元	2.73億元	3.49億元	3.69億元
藥費財務影響(C=A-B)	-0.40億元	-0.57億元	-0.75億元	-0.92億元	-0.93億元

註1：建議者參考Upravi醫療科技評估報告，利用健保資料庫分析曾使用sildenafil合併macitentan治療滿三個月，且CTD-PAH診斷之人數，推外未來五年(2026~2030年)目標族群人數約第一年388人至第五年418人，再以建議者提出之本品市占率，據以推估本品使用人數。

註2：假設病人皆由ERA與PDE5抑制劑轉換使用本品，因此病人可直接使用本品10/40mg劑量，以本品每日使用一粒及建議價2,013元、每人每年使用365粒，計算本品人年藥費約73萬元。

註3：被取代品為PDE5抑制劑(如sildenafil、tadalafil)與macitentan之合併治療。其中PDE5抑制劑之市占率分別為tadalafil第一年5%至第五年60%，而sildenafil為第一年95%至第五年40%。tadalafil人年藥費約13萬元(20mg每粒177元，每日1次、一次兩粒)、sildenafil人年藥費約22萬元(研發廠20mg每粒200元，每日3次、一次一粒)；macitentan人年藥費約82萬元(每粒2,237元，每日1次、一次一粒)。

國際藥價

國別	Opsynvi Film-Coated Tablets 10/20mg	Opsynvi Film-Coated Tablets 10/40mg
美國	16,825	16,825
日本	--	2,800
英國	--	--
加拿大	--	--
德國	2,503	2,503
法國	--	--
比利時	3,336	3,614
瑞典	--	2,874
瑞士	--	3,641
澳洲	--	1,801
10國中位價	3,336	2,874
10國最低價	(德國)2,503	(澳洲)1,801

5

健保署報告

□ 同意納入健保支付項目

📖 本藥品為macitentan/tadalafil之複方製劑，臨床價值相近於已收載各單方項目，同意納入健保支付項目。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準之新藥核價原則，複方製劑得採單一主成分價格(macitentan 10mg(BC26536100)每粒2,237元)核價，惟高於廠商建議價每粒2,013元，爰以廠商建議價核予每粒2,013元，10/20mg及10/40mg為均一價。

📖 給付規定：限用於經sildenafil或tadalafil治療3個月後成效仍不佳者，建議修訂藥品給付規定2.8.2.○. 含macitentan及tadalafil之複方製劑(如Opsynvi)及2.8.2.6.Macitentan (如Opsumit)，如附表。

📖 預算來源：新醫療科技。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	167人	247人	340人	445人	482人
本品年度藥費 ^{註2} (A)	1.23億元	1.81億元	2.50億元	3.27億元	3.54億元
被取代品年度藥費 ^{註3} (B)	1.72億元	2.52億元	3.44億元	4.45億元	4.73億元
藥費財務影響 (C=A-B)	-0.50億元	-0.71億元	-0.95億元	-1.18億元	-1.19億元

註1：利用健保資料庫分析曾合併使用sildenafil合併macitentan（不限合併治療時間）且診斷為CTD-PAH之人數，推外未來五年（2026~2030年）目標族群人數約第一年371人至第五年536人，再沿用建議者提出之本品市占率，據以推估本品使用人數如上表，其中包括首次用藥者約第一年167人至第五年37人、第二年起之既有用藥者約第二年167人至第五年445人。

註2：參考仿單用法用量，且假設本品首次用藥者未曾接受PDE5抑制劑合併macitentan治療，第一周之每日劑量為10/20 mg，第二週起增加劑量為每日10/40 mg；既有用藥者之劑量則均為每日10/40 mg；再以本品兩種規格（10/20 mg、10/40 mg）核予價格均為每粒2,013元、每人每年使用365粒，計算本品人年藥費約73萬元。

註3：被取代品則為PDE5抑制劑（如sildenafil、tadalafil）與macitentan之合併治療。其中PDE5抑制劑之市占率則沿用建議者假設，分別為tadalafil第一年5%至第五年60%，而sildenafil為第一年95%至第五年40%。tadalafil人年藥費約13萬元（20mg錠劑每粒177元，每日1次、一次兩粒）、sildenafil人年藥費約22萬元（原廠藥20mg錠劑每粒200元，每日3次、一次一粒）；macitentan人年藥費約82萬元（每粒2,237元，每日1次、一次一粒）。

7

報告更新日期 2026.02.09

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.8.2.○.含macitentan及tadalafil之複方製劑(如Opsynvi):(○/○/1)</p> <p>1.用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓，限符合下列各項條件之病人使用：</p> <p>(1)經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。</p> <p>(2)結締組織病變導致之肺動脈高血壓成人病人(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌注核醫掃瞄、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如:sildenafil或tadalafil)治療3個月後成效仍不佳者。</p> <p>(3)經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。</p> <p>2.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限。申請時須檢附NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果，及專科醫師會診意見等病歷紀錄。</p> <p>3.使用後每6個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆未較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於3個月後再行申請使用1次。</p> <p>4.每日限處方1粒，且不得與PDE-5i或ERA類藥物併用。</p>	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.8.2.6. Macitentan (如 Opsumit) (107/12/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>1. 用於原發性肺動脈高血壓： (1) 需經事前審查核准使用。 (2) 每日限用 1 粒。</p> <p>2. 用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓： (1) 限符合下列各項條件之病患使用： I. 經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。 II. 結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌注核醫掃描、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：<u>sildenafil 或 tadalafil</u>)治療 3 個月後成效仍不佳者。 (107/12/1、<u>○/○/1</u>) III. 經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。</p> <p>(3) 使用後每 6 個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並</p>	<p>2.8.2.6. Macitentan (如 Opsumit) (107/12/1、114/6/1):</p> <p>1. 用於原發性肺動脈高血壓： (1) 需經事前審查核准使用。 (2) 每日限用 1 粒。</p> <p>2. 用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓： (1) 限符合下列各項條件之病患使用： I. 經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。 II. 結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌注核醫掃描、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：<u>sildenafil</u>)治療 3 個月後成效仍不佳，<u>且無其他藥物可供選擇者</u>。</p> <p>III. 經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。</p> <p>(3) 使用後每 6 個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並</p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p>加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於3個月後再行申請使用1次。</p> <p>(4)每日限用1粒。</p>	<p>加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於3個月後再行申請使用1次。</p> <p>(4)每日限用1粒。</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。

補充資料


本案藥品簡介(1)—Macitentan

□ Macitentan作用機轉

-  內皮素(ET)-1及其受體 (ETA和ETB)會調控多種有害反應，例如：血管收縮、纖維化、增生、肥大和發炎。在如肺動脈高血壓這類疾病狀態下，局部ET系統會受到誘導，並引發血管肥大和器官損傷。Macitentan是一種內皮素受體拮抗劑，可防止ET-1與ETA和ETB受體的結合。
-  Macitentan對人類肺動脈平滑肌細胞中的ET受體呈現高親和力與持續結合的特性。Macitentan的代謝物之一也對ET受體具藥理活性，預估在體外 (in vitro)其效力約為原形藥的20%。雙重內皮素阻斷對臨床的影響尚未明確。

本案藥品簡介(2) — Tadalafil


□ Tadalafil作用機轉

 Tadalafil是一種第5型磷酸二酯酶(PDE5)抑制劑，PDE5為負責降解環鳥苷單磷酸 (cGMP)的酵素。肺動脈高血壓與血管內皮一氧化氮釋放受損，導致肺血管平滑肌中的cGMP濃度降低有關。PDE5是肺血管系統中的主要磷酸二酯酶。Tadalafil對PDE5的抑制作用會增加cGMP的濃度，從而導致肺血管平滑肌細胞鬆弛和肺血管床的血管擴張。

3

本案藥品簡介(2) — Tadalafil

□ Tadalafil現行給付規定

 2.8.2.9.Tadalafil (如Adcirca) : (114/6/1)

1. 限用於原發性肺動脈高血壓、結締組織病變導致之肺動脈高血壓或先天性心臟病併發之肺動脈高血壓 (Eisenmenger 症候群) 運動能力差 (WHO Functional Class III及IV) 之成人病人。
2. 不得與任何有機硝酸鹽藥物 (如 nitroglycerin、isosorbide salts...等) 合併使用。

已收載項目國際藥價

國別	Opsumit®(CM) film-coated tablets 10 mg	Adcirca Film-Coated Tablets 20 mg
美國	16,825	2,708
日本	2,800	170
英國	3,185	363
加拿大	3,083	342
德國	1,827	--
法國	--	--
比利時	3,088	281
瑞典	2,875	--
瑞士	3,726	367
澳洲	1,623	179
10國中位價	3,083	342
10國最低價	(澳洲)1,623	(日本)170

肆、報告事項

第 4 案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議修訂含 nivolumab 成分藥品(如 OPDIVO)用於「非小細胞肺癌 (NSCLC)術前輔助治療」之給付規定案。

含nivolumab成分藥品 (如Opdivo)給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 台灣小野藥品工業股份有限公司建議含nivolumab成分藥品(如Opdivo)擴增給付於「非小細胞肺癌(NSCLC)成人病人的術前輔助治療」。
- 現行給付規定摘要(全文詳報4-11~報4-19)：
 - 📖 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab製劑)
 - 📖 9.2.Carboplatin(如Paraplatin ; Carboplatin inj)
上列藥品給付規定尚未給付使用於「非小細胞肺癌(NSCLC)成人病人的術前輔助治療」。

廠商財務預估(尚未扣除協議還款)

□ nivolumab成分藥品(如Opdivo)預估修訂給付規定後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品合併化療使用人數 ^{註1}	179人	209人	251人	250人	282人
本品新增藥費 ^{註2}	0.60億元	0.70億元	0.83億元	0.83億元	0.94億元
本品合併化療新增藥費 ^{註2(A)}	0.66億元	0.77億元	0.93億元	0.93億元	1.05億元
可減少的轉移性治療藥費 ^{註3(B)}	0.79億元	1.28億元	1.64億元	1.86億元	2.15億元
早期NSCLC之財務影響(=A)	0.66億元	0.77億元	0.93億元	0.93億元	1.05億元
整體NSCLC之財務影響(=A-B)	-0.13億元	-0.50億元	-0.71億元	-0.93億元	-1.11億元

註1：依據癌症登記報告、過去HTA評估報告和專家意見，推估符合本品使用條件的第II~IIIB期NSCLC病人數，再以假設之市場滲透率估算本品使用人數。

註2：依據仿單用法，每三週使用一次360mg本品(3瓶)，共3療程，以**每瓶36,957元/120mg**，推算本品每人藥費約為33.3萬元，含鉑化療根據市場調查資料設定治療組合及市占率，以使用3療程、臨床試驗建議劑量及健保給付價，加權計算每人約3.8萬元。本品合併含鉑化療的每人藥費約為37.1萬元。

註3：若病人於早期接受本品術前輔助治療，復發為轉移性疾病後則無法再使用IO藥品，故可減少轉移性治療藥費。有接受本品術前輔助治療病人，於轉移性階段僅使用化療，參考文獻和過去HTA評估報告加權計算化療費用每人約為8萬元。未接受術前輔助治療病人，於轉移性階段依不同組織型態及PD-L1表現量可使用不同藥品，包含單用IO、pembrolizumab合併含鉑化療、atezolizumab合併bevacizumab及含鉑化療、單用含鉑化療等。依市場調查、相關文獻及仿單假設各治療方式的劑量與使用時長，推估每人平均藥費為PD-L1 \geq 50%(所有組織型態)者約為132萬元、PD-L1為0-49%(非鱗狀)者約為143萬元、PD-L1為1-49%(鱗狀)者約為111萬元、PD-L1 <1%(鱗狀)者約為2.4萬元。

3

疾病治療現況

□ 非小細胞肺癌術前輔助治療現況

📖 診斷為第I至III期非小細胞肺癌的病人，建議首先接受術前輔助治療（neoadjuvant therapy，或稱前導性治療），包括標靶治療、化學治療及/或放射治療，並接受手術切除腫瘤。

📖 根據NCCN 2025年第8版非小細胞肺癌指引建議：

治療地位	治療選擇	
	免疫檢查點抑制劑 細胞型態	建議合併免疫檢查點抑制劑的化療組合選擇（建議等級皆為category 1）
非小細胞肺癌 術前輔助治療		非鱗狀(non-squamous)細胞
	Nivolumab	合併cisplatin, paclitaxel 合併cisplatin, pemetrexed 合併cisplatin, paclitaxel
	Pembrolizumab	合併cisplatin, pemetrexed
	Durvalumab	合併cisplatin, pemetrexed 合併carboplatin, pemetrexed
		鱗狀(squamous)細胞
		合併cisplatin, gemcitabine 合併carboplatin, paclitaxel 合併carboplatin, gemcitabine
		合併cisplatin, gemcitabine
		合併carboplatin, paclitaxel 合併cisplatin, gemcitabine 合併carboplatin, gemcitabine

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心保疾伏醫療科技評估報告

資料更新日期 2026.1.26 4

病人意見分享

- 截至2025年11月25日止，共收到1筆意見，由癌症希望基金會提供，包含3位病友和1位照顧者之意見，病人年齡介於53至65歲。
- 經檢視，此次提供意見4位病友之期別或基因型很可能皆不符合本案藥品適應症，原因為病友接受過多種不同化學治療療程、使用適應症為ALK陽性之標靶藥品、診斷期別為第四期，以及使用適應症為EGFR-TK突變之標靶藥品。此外，4位病友皆無本品使用經驗，故僅摘錄醫療現況及生活品質相關重點供參。

5

3大主要HTA組織建議情形

□ 加拿大CDA-AMC：

📖 2023年4月建議有條件給付合併nivolumab, 含鉑化療做為可切除(腫瘤大小 \geq 4公分或淋巴結陽性)的非小細胞肺癌成人病人術前輔助治療。

□ 澳洲PBAC：

📖 2023年7月建議有條件以風險分攤協議給付合併nivolumab, 化療於可切除的非小細胞肺癌病人術前輔助治療；另不建議給付術前輔助治療含有nivolumab的病人，於後線使用nivolumab。



□ 英國NICE：

📖 2023年3月建議納入常規給付，合併nivolumab, 化療用於可切除(腫瘤大小 \geq 4公分或淋巴結陽性)的非小細胞肺癌成人病人。

報告完成日期 2025.10.29

相關醫學會意見(1)



□ 中華民國癌症醫學會

-  **建議擴增。**依據CheckMate 816臨床試驗，相較單獨化學治療可顯著提升病理完全反應率，並改善無事件存活期與降低死亡風險。主要國際治療指引(NCCN、ESMO、ASCO)均建議免疫檢查點抑制劑併用化療作為可切除NSCLC之術前輔助治療標準選項。
-  現行健保尚未涵蓋早期NSCLC患者的術前輔助治療，可補足現行治療缺口，有助降低術後復發風險、提升長期存活與治癒機會。術前輔助治療療程有限(最多3療程)，相較晚期長期治療可降低後續醫療支出，並提升手術成功率與整體治療效益，具成本效益。

7

相關醫學會意見(2)

□ 社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會

-  **建議擴增。**目前尚未給付早期NSCLC術前輔助治療，且國際治療準則(如NCCN)已將nivolumab併用含鉑化療用於術前輔助治療列為Category 1建議。
-  Nivolumab併用化學治療有提升整體存活率的效益。根據CheckMate 816臨床試驗，術前接受3個療程的nivolumab合併化學治療，相當於單獨化學治療，可顯著延長整體存活期。術前輔助治療使用nivolumab與化學治療只有3個療程，對健保財務衝擊有限。

相關醫學會意見(3)

□ 社團法人台灣肺癌學會

📖 建議擴增。目前早期可切除之非小細胞肺癌術前輔助治療尚未納入健保給付，臨床多以含鉑化學治療為主，但其療效有限，仍有相當比例病人於術後復發，甚至進展為轉移性疾病。依據CheckMate-816臨床試驗5年追蹤研究結果，Opdivo併用含鉑化療作為術前輔助治療，可達24%病理完全反應率，其五年整體存活率達95%，具顯著且穩定之長期臨床效益。

📖 Opdivo併用含鉑化療可有效降低復發與死亡風險，並減少病人因疾病復發或進展至晚期所需之長期系統性治療，進而降低後續醫療資源消耗，具正向醫療經濟效益。

9

國際藥價

國別	Opdivo Injection , 10mg/mL, 12mL
美國	152,935
日本	33,108
英國	54,681
加拿大	--
德國	56,125
法國	--
比利時	56,591
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	56,125
10國最低價	(日本)33,108
健保支付價	36,957

相對療效

□ 隨機對照試驗(1項)：

- 📖 主要臨床試驗為第III期隨機對照、開放作業，直接比較試驗(CheckMate816試驗)。
- 📖 納入18歲以上、Stage IB(≥ 4 公分)、II或 IIIA(N2)可切除之非小細胞肺癌病人，隨機分派至合併nivolumab, 化療或單用化療組；主要療效指標為「無事件存活期(EFS)」及「病理完全反應(pCR)」。
- 📖 CheckMate816試驗結果：

主要分析結果	Nivo+化療組(n=179)	單用化療組(n=179)	兩組差異 (95%信賴區間)
所有病人EFS中位數, 月	31.6	20.8	風險比HR 0.63 (0.43 to 0.91)
所有病人pCR, %	24.0	2.2	勝算比OR 13.94 (99% CI 3.49 to 355.75) ; P<0.001
華裔族群pCR, %	25.0	1.9	勝算比OR 11.05 (95% CI 1.41 to 86.49)
所有病人OS中位數	未達到	73.7	風險比HR 0.72 (0.523 to 0.998) ; P=0.048

次族群分析結果	分析人數	Nivo+化療組	單用化療組	風險比HR (95%CI)
疾病分期：IB or II	127	NR (27.8 to NR)	NR (16.8 to NR)	0.87 (0.48 to 1.56)
疾病分期：IIIA	228	31.6 (26.6 to NR)	15.7 (10.8 to 22.7)	0.54 (0.37 to 0.80)
細胞型態：非鱗狀	176	NR (27.8 to NR)	19.6 (13.8 to 26.2)	0.50 (0.32 to 0.79)
PD-L1 表現量				
<1%	155	25.1 (14.6 to NR)	18.4 (13.9 to 26.2)	0.85 (0.54 to 1.32)
$\geq 1\%$	178	NR (NR to NR)	21.1 (11.5 to NR)	0.41 (0.24 to 0.70)
1-49%	98	NR (27.8 to NR)	26.7 (11.5 to NR)	0.58 (0.30 to 1.12)
$\geq 50\%$	80	NR (NR to NR)	19.6 (8.2 to NR)	0.24 (0.10 to 0.61)

報告完成日期 2025.10.29：建議者建議書包括此試驗。 11
New England Journal of Medicine 2022; 386(21): 1973-1985.

健保署報告

□ 同意以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定

- 📖 依據第三期臨床試驗CheckMate-816結果，本案藥品nivolumab合併化療組相較於化療組，可顯著改善可切除之非小細胞肺癌病人的無事件存活期中位數(mEFS)(31.6個月 vs. 20.8個月，HR=0.63，97.38% CI=0.43-0.91)及病理完全緩解率(pCR)達24% (24.0% vs. 2.2%，OR=13.94，99% CI=3.49-55.75)，且5年整體存活率達95%。
- 📖 依據2025年NCCN第8版非小細胞肺癌治療指引，本案藥品合併化療用於術前輔助治療列為category 1，三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，並考量現行用於早期非小細胞肺癌之術前輔助治療選項有限，臨床上仍存有未滿足治療需求，爰同意擴增給付。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)及9.2.Carboplatin(如 Paraplatin；Carboplatin inj)，如附表。
- 📖 預算來源：藥品與特材給付規定改變。

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核予支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品合併化療使用人數 ^{註1}	179人	209人	251人	250人	282人
本品新增藥費 ^{註2}	0.60億元	0.70億元	0.83億元	0.83億元	0.94億元
本品合併化療新增藥費 ^{註2(A)}	0.71億元	0.82億元	0.99億元	0.99億元	1.11億元
可減少的轉移性治療藥費 ^{註3(B)}	0.84億元	1.34億元	1.70億元	1.93億元	2.23億元
早期NSCLC之財務影響(=A)	0.71億元	0.82億元	0.99億元	0.99億元	1.11億元
整體NSCLC之財務影響(=A-B)	-0.13億元	-0.51億元	-0.71億元	-0.94億元	-1.12億元

註1：依據癌症登記報告、過去HTA評估報告和專家意見，推估符合本品使用條件的第II~IIIB期NSCLC病人數，再以假設之市場滲透率估算本品使用人數。

註2：依據仿單用法，每三週使用一次360mg本品(3瓶)，共3療程，以**每瓶36,957元/120mg**，推算本品每人藥費約為33.3萬元，含鉑化療部分，另根據藥品使用量分析改用pemetrexed的研發廠品項，加權計算每人約6.2萬元。本品合併含鉑化療的每人藥費約為39.5萬元。

註3：若病人於早期接受本品術前輔助治療，復發為轉移性疾病後則無法再使用IO藥品，故可減少轉移性治療藥費。有接受本品術前輔助治療病人，於轉移性階段僅使用化療，參考文獻和過去HTA評估報告，並以pemetrexed研發廠品項計算，加權計算化療費用每人約為22萬元。未接受術前輔助治療病人，於轉移性階段依不同組織型態及PD-L1表現量可使用不同藥品，包含單用IO、pembrolizumab合併含鉑化療、atezolizumab合併bevacizumab及含鉑化療、單用含鉑化療等。依市場調查、相關文獻及仿單假設各治療方式的劑量與使用時長，調整廠商誤植之處後，推估每人平均藥費為PD-L1≥50%(所有組織型態)者約為132萬元、PD-L1為0-49%(非鱗狀)者約為169萬元、PD-L1為1-49%(鱗狀)者約為108萬元、PD-L1 <1%(鱗狀)者約為2.4萬元。

資料更新日期 2026.1.28

13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑): (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、115/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>I. 非小細胞肺癌術前輔助治療：限用於可切除(腫瘤\geq4公分或淋巴結陽性 N1/N2(排除 N3)，且無疾病轉移 M0) 之不具 EGFR 或 ALK 腫瘤基因異常成人病人，且至多 3 個療程，並依下列條件使用(○/○/1)</u></p> <p>i. <u>非鱗狀非小細胞肺癌：限 nivolumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑化療</u></p>	<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑): (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、115/2/1)</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>併用。</u></p> <p><u>ii. 鱗狀細胞非小細胞肺癌：限 nivolumab 與含鉑化療併用。</u></p> <p><u>II. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用 4 個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1)</u></p> <p><u>III. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi) 及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1)</u></p> <p>(3)~(7)(略)</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表： (109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>I. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用 4 個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1)</p> <p>II. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi) 及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1)</p> <p>(3)~(7)(略)</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表： (109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1)</p>

修訂後給付規定							原給付規定						
給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	Durvalumab (略)	給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	Durvalumab (略)
非小細胞肺癌術前輔助治療(併用)	○	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
<p>(4) (略)</p> <p>(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年(pembrolizumab用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用17個療程、durvalumab用於鞏固治療自初次處方用藥日起算1年、nivolumab用於非小細胞肺癌術前輔助治療至多使用3個療程)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(6)~(9)(略)</p> <p>4. 登錄與結案作業：(109/11/1、114/1/1) (略)</p>							<p>(4) (略)</p> <p>(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年(pembrolizumab用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用17個療程、durvalumab用於鞏固治療自初次處方用藥日起算1年)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)</p> <p>(6)~(9)(略)</p> <p>4. 登錄與結案作業：(109/11/1、114/1/1) (略)</p>						
<p>9.2. Carboplatin(如 Paraplatin；Carboplatin inj)：(112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>限</p> <p>1~7 (略)</p> <p>8. <u>與 nivolumab 併用於可切除 (腫瘤 ≥4 公分或淋巴結陽性 N1/N2(排除 N3)，且無疾病轉移 M0) 之不具 EGFR 或 ALK 腫瘤基因異常之非小細胞肺癌術前輔助治療成人病人，至多 3 個療程，且病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u></p> <p>(<u>○/○/1</u>)</p>							<p>9.2. Carboplatin(如 Paraplatin；Carboplatin inj)：(112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)</p> <p>限</p> <p>1~7 (略)</p>						

備註：劃線部分為新修訂規定

- 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑) :
(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1)
1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
- (1) 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。
- (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)
- I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 \geq 1% 之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用12個月。(114/8/1)
- II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)
- III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。
- IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。
- (3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV) 治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。
- (4) 泌尿道上皮癌：使用含 atezolizumab 藥品成分須於113年8月1日前審核同意用藥。(109/11/1、112/10/1、113/8/1)
- I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：
- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6
- II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。
- III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療4至6個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿道上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1)
- (5) 頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1、115/2/1)
- I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三

- 期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(112/12/1)
- II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。
(108/4/1、109/11/1、112/12/1)
- (6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
- (7)晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。
- (8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：
I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。
II. 先前經 T. A. C. E. 於12個月內 \geq 3次局部治療失敗者。
III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)
IV. 未曾進行肝臟移植。
V. 於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)
- (9)默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌(Merkel Cell Carcinoma)之成人患者。(109/6/1)
- (10)食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab 用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1、115/2/1)
- (11)大腸直腸癌：限 pembrolizumab 做為無法切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)大腸直腸癌(CRC)之成年病人第一線治療。(114/6/1)
2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：
(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、115/2/1)
- (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、114/2/1):
I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與 tremelimumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：
(112/8/1、112/10/1、114/2/1)
i. 肝外轉移(遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。
ii. 大血管侵犯(腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。
iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療(Transcatheter arterial chemo embolization, T. A. C. E.) 失敗者，需提供患者於12個月內 \geq 3次局部治療之紀錄。
II. 須排除有以下任一情形：
i. 曾接受器官移植。

- ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。
 - iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。
- III. sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用僅得擇一給付，不得互換。
(114/2/1)
- IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用或 durvalumab 與 tremelimumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(114/2/1)
- (2) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1)
- I. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1)
 - II. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1)
- (3) 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期 (extensive stage) 小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、114/2/1)
- (4) 惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(113/4/1、113/6/1、115/2/1)
- (5) 胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限 nivolumab 併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。
(113/4/1、113/6/1、115/2/1)
- (6) 膽道癌第一線用藥：限 durvalumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多使用8個療程，接續單用 durvalumab 於先前未接受過治療或不可手術之局部晚期或轉移性膽道癌 (biliary tract cancer)，並須排除以下任一情形：(114/2/1)
- I. 壺腹癌。
 - II. 曾接受異體器官移植。
 - III. 具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。
- (7) 早期三陰性乳癌：非轉移性、第 II 期至第 IIIb 期 (cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2) 成年病人(114/6/1)：
- I. 術前前導性治療：限 pembrolizumab 每3週1次與 carboplatin 和 paclitaxel 併用至多4個療程，接續限 pembrolizumab 每3週1次與 cyclophosphamide 和 doxorubicin 或 epirubicin 併用至多4個療程，做為初診斷病人前導性治療用藥。
 - II. 術後輔助治療：上述病人接受過術前前導性治療後，限手術後未達 pCR 者，單用 pembrolizumab 每3週1次，做為輔助治療用藥，

且至多使用9個療程。

III. 上述 pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述療程規定至多使用17個療程，且用於術後輔助治療，pembrolizumab 與 olaparib 僅能擇一支付。

(8) 食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab 與 fluoropyrimidine 及 cisplatin 或 oxaliplatin 併用，用於無法接受化學放射性治療或手術切除等治癒性治療之晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌成人病人的第一線治療。(115/2/1)

(9) 泌尿道上皮癌：限 nivolumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多6個療程，接續限單用 nivolumab，做為無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人的第一線治療。(115/2/1)

3. 使用條件：

(1) 病人身體狀況良好(ECOG ≤ 1)。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT < 60U/L 及 GPT < 60U/L，且 T-bilirubin < 1.5mg/dL (晚期肝細胞癌以及膽道癌病人可免除此條件)(114/2/1)

III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1、112/10/1、115/2/1)

i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：單獨使用 pembrolizumab 須符合 eGFR > 30mL/min/1.73m² 且 < 60mL/min/1.73m²；nivolumab 併用化療須符合 eGFR ≥ 60mL/min/1.73m²。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR > 30mL/min/1.73m²。

iii. 泌尿道上皮癌維持治療 (112/10/1)：eGFR > 30mL/min/1.73m²。

iv. 其他癌別：Creatinine < 1.5mg/dL 且 eGFR > 60mL/min/1.73m²。

(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
黑色素瘤	P001	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌鞏固治療	P015	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	PD-L1 ≥ 1%
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥 (單用)	P013	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥 (併用)	P013	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50%或 IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50%或 IC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥 (併用化療)	P014	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
小細胞肺癌 (併用化療)	P021	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告
典型何杰金氏淋巴瘤	P031	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌維持療法	P043	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥 (單用)	P042	CPS \geq 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC \geq 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥 (併用化療)	P044	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	P041	CPS \geq 10	TC \geq 5%	IC \geq 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
胃腺癌 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	P051	CPS \geq 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
胃癌第一線用藥 (併用化療)	P052	本藥品尚未給付於此適應症	CPS \geq 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	P061	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌 (109年4月1日前審核同意符合續用)	P071	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌第一線用藥 (併用)	P072	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (併用 tremelimumab)
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	P082	CPS \geq 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	P081	TPS \geq 50%	TC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
默克細胞癌	P091	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌第一線用藥 (併用化療)	P102	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌第二線用藥 (單用)	P101	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
惡性肋膜間皮瘤 (ipilimumab 併用 nivolumab)	P111	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告, 病理組織為非上皮型 (Non-epithelioid)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
膽道癌 (併用化療)	P121	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告
早期三陰性乳癌 (併用化療)	P131	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
大腸直腸癌	P141	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法

- (4) 每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物 (atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥及 cetuximab 用於頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌) 除外)。(108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1、115/2/1)
 - (5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年 (pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用17個療程、durvalumab 用於鞏固治療自初次處方用藥日起算1年)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)
 - (6) 需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)
 - (7) 每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1、114/6/1、115/2/1)
 - I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，上述基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)
 - II. 生物標記表現量檢測報告：PD-L1 表現量檢測結果需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、113/6/1)
 - III. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1) 及心肺與肝腎功能之評估資料。
 - IV. 病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。
- 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。
- V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。
 - VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。
 - VII. 單獨使用 pembrolizumab 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(111/2/1、114/6/1、115/2/1)
 - i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss

- ii. CTCAE v4.0 grade ≥ 2 peripheral neuropathy
 - iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6
- VIII. 使用於早期三陰性乳癌用藥時，初次申請時需檢附 ER、PR 及 HER2 為陰性之

檢測報告。(114/6/1)

IX. 其他佐證病歷資料。

- (8) 用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：
(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)
- I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；
 - II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；
 - III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。
 - IV 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。(114/8/1)
 - V 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化(PD)者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。(114/6/1)
- (9) 申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)

I. 病人身體狀況良好(ECOG ≤ 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 單獨使用 pembrolizumab 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(108/6/1、109/11/1、114/6/1、115/2/1)

i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≥ 2 audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade ≥ 2 peripheral neuropathy

iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

IV. 使用於早期三陰性乳癌術後輔助治療時，須檢附於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)佐證。
(114/6/1)

V 其他佐證病歷資料。

4. 登錄與結案作業：(109/11/1、114/1/1)

(1) 醫師處方使用本類藥品，倘病人結束治療、停止用藥、未通過續用申請或達給付時程期限時，醫事機構須在28天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(109/11/1、114/1/1)

(2) 已結案者自結案日後不予支付藥費。

9.2. Carboplatin(如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)

限

1. 卵巢癌患者。
2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。
3. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)
4. 與 atezolizumab 及 etoposide 併用，或與 durvalumab 及 etoposide 併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1、114/2/1)
5. 與 pembrolizumab 及 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)併用，或與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1、114/8/1)
6. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1)
7. 與 amivantamab 及 pemetrexed 併用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，作為第一線治療。(114/10/1)

肆、報告事項

第 5 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療龐貝氏症之專案進口藥品 Myozyme 50mg (alglucosidase alfa) 改為具許可證藥品並修訂其藥品給付規定案。

龐肌酶凍晶注射劑50毫克

Myozyme 50 mg powder for concentrate for solution for infusion

(已收載成分、劑型新項目)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第80次會議

115年2月25日

藥品基本資料

藥品名稱	龐肌酶凍晶注射劑50毫克 Myozyme 50 mg powder for concentrate for solution for infusion		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000054號	發證日期	113/10/15
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	GENZYME IRELAND LIMITED	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Alglucosidase alfa, 凍晶乾燥注射劑, 50mg/瓶		
ATC碼	A16AB07		
適應症	用於嬰兒型龐貝氏症(酸性 α -葡萄糖苷酶缺乏症)病人的長期酵素替代療法。		
用法用量	建議劑量為20毫克/公斤體重，每2週給藥一次。		
廠商建議價	16,804元/50mg/瓶		

背景說明

- 本案藥品自94年7月19日係以專案進口藥品納入健保支付項目，核予每瓶33,893元，於108年12月1日訂定緊急使用給付規定，另於110年12月1日為使高單價罕見疾病藥品合理使用，爰訂定給付規定，用於嬰兒型及晚發型龐貝氏症且需經事前審查核准後使用。
- 依全民健康保險藥品價格調整作業辦法第24條，罕見疾病用藥每2年檢討調整健保支付價，現行健保支付價為每瓶16,804元。
- 今本藥品取得藥品許可證，且適應症範圍「用於嬰兒型龐貝氏症病人的長期酵素替代療法」較原給付規定限縮，爰併同調整給付規定。
- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第1項第1款，屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。



3

國際藥價

國別	Myozyme 50mg
美國	-
日本	13,711
英國	14,755
加拿大	19,621
德國	28,896
法國	--
比利時	15,687
瑞典	--
瑞士	18,048
澳洲	--
10國中位價	16,867
10國最低價	(日本)13,711
健保支付價	16,804

健保署報告

□ 以簽訂藥品給付協議納入健保支付項目並修訂給付規定

-  核價方式：考量114年7月1日專案進口藥品始依全民健康保險藥品價格調整作業辦法，調整至每瓶16,804元，爰以專案進口藥品健保支付價核予本案藥品支付價為每瓶16,804元。
-  給付規定：依藥品許可證核准之適應症調整給付範圍並考量仿單已敘明本藥品用法用量，爰刪除使用劑量規定，另新增本藥品不能與臨床定位相近之 α -avalglucosidase合併使用。修訂藥品給付規定3.3.21.alpha-glucosidase(如Myozyme)，如附表。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第3節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents
(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. 3. 21. alpha-glucosidase (如 Myozyme)(110/12/1、○/○/1)</p> <p>1. 用於衛生福利部國民健康署認定之龐貝氏症病人，且為未滿1歲前發病之嬰兒型龐貝氏症，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶CK升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。</p> <p>2. 限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應。(110/12/1、○/○/1)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用：<u>(110/12/1、○/○/1)</u></p> <p>(1)追蹤事項：</p>	<p>3. 3. 21. alpha-glucosidase (如 Myozyme)(110/12/1)</p> <p>1. 用於<u>確診為主管機關認定之罕見疾病</u>龐貝氏症病人，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件：</p> <p>(1)嬰兒型龐貝氏症為未滿1歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶CK升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。</p> <p>(2)<u>晚發型龐貝氏症為滿1歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶(CK)持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。</u></p> <p>2. 限使用標準劑量，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)，<u>僅限下列條件：</u></p> <p>(1)嬰兒型龐貝氏症：<u>未滿1歲前發病。</u></p> <p>(2)<u>晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病情無法持續改善，或疾病已惡化。</u></p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用：</p> <p>(1)嬰兒型龐貝氏症<u>追蹤事項：肝功</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. <u>肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。</u></p> <p>II. <u>抗體測定至少每年1次。</u></p> <p><u>(2)治療目標：心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。</u></p> <p>4. <u>本藥品不能與 alfa-avalglucosidase 合併使用。(○/○/1)</u></p>	<p>能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。</p> <p><u>(2)晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶 CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。</u></p>

備註：劃線部份為新修訂規定

肆、報告事項

第 6 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 13 條之修訂案。

有關全民健康保險藥物給付項目及 支付標準第13條之修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第80次會議
115年2月25日

案由及現行條文

□ 中華民國核醫學學會114年12月18日來函建議治療用放射性藥品採藥品審查與支付，摘述如下：

📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱藥物支付標準）第13條第1項第1款規定，含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關費用不另支付之項目包括「放射線製劑」。

📖 「治療用」放射性藥品與「放射線製劑」本質不符，其療效來自「藥品本身」，建議應比照一般治療性藥品審查與支付。

□ 現行藥物支付標準第13條

📖 第十三條 含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關費用不另支付之項目如下：

- 一、清潔劑、賦型劑、放射線製劑、診斷用藥。
- 二、其他經全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準明列內含於相關費用，不另支付之項目。

醫療服務支付標準規定

- 全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準（以下稱醫療服務支付標準）第二部第二章第一節第二十項核子醫學檢查，有關造影 Scanning (26001-26078、P2105-P2108)之通則訂有「本項所定點數包括放射性藥物、注射、技術費、底片費及診斷費在內」。
- 前述診療項目支付點數包含用於診斷、監測及治療之放射性藥物。

3

修正藥物支付標準第十三條條文說明

□ 修法說明：

- 📖 考量放射性藥品於臨床治療應用之發展，建議「治療用」放射性藥品以藥品支付。
- 📖 建議藥物支付標準第13條刪除「放射線製劑」，其他「診斷及監測」等放射性藥品，仍以醫療服務支付。
- 📖 現行已依醫療服務支付標準支付之「治療用」放射性藥物如碘-131治療（26038B）及磷-32 真性位血球過多症治療（26042B）等，維持以醫療服務支付。

- 修正本案法條之草案總說明及條文對照表，如附表。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案總說明

本次全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱本標準）之修正，為本（一百十五）年第一次修正。

本次修正第十三條條文，其修正要點如下：

- 一、因應放射性藥品於臨床治療應用之發展，「治療用」放射性藥品與其他治療藥品（如標靶藥物、免疫檢查點抑制劑等）同屬精準治療領域之一環，爰刪除本標準第十三條第一項第一款規定「放射線製劑」部分。另「診斷及監測」等放射性藥物，依本標準第十三條第一項第一款「診斷用藥」及第二款，由全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準含於相關費用支付。
- 二、現行已由全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準支付之「治療用」放射性藥物，維持以醫療服務支付。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十三條文修正 草案條文對照表

修正條文（草案）	現行條文	說明
<p>第十三條 含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關費用不另支付之項目如下：</p> <p>一、清潔劑、賦型劑、診斷用藥。</p> <p>二、其他經全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準明列內含於相關費用，不另支付之項目。</p>	<p>第十三條 含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關費用不另支付之項目如下：</p> <p>一、清潔劑、賦型劑、<u>放射線製劑</u>、診斷用藥。</p> <p>二、其他經全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準明列內含於相關費用，不另支付之項目。</p>	<p>一、因應放射性藥品於臨床治療應用之發展，「治療用」放射性藥品與其他治療藥品（如標靶藥物、免疫檢查點抑制劑等）同屬精準治療領域之一環，爰刪除本標準第十三條第一項第一款規定「放射線製劑」部分。另「診斷及監測」等放射性藥物，依本標準第十三條第一項第一款「診斷用藥」及第二款，由全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準含於相關費用支付。</p> <p>二、現行已由全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準支付之「治療用」放射性藥物，維持以醫療服務支付。</p>